

**Est-ce que  
vos règles  
abondantes  
affectent  
votre vie?**

**NovaSure®**

**Endometrial Ablation**

**La procédure unique de 5 minutes pour les règles  
abondantes**

# Plus de 3 millions



## Plus de 3 millions de femmes ont été traitées par la procédure d'ablation de l'endomètre NovaSure®.<sup>1</sup>

L'ablation de l'endomètre NovaSure® est une procédure simple et unique de 5 minutes qui a été utilisée chez près de plus de 3 millions de femmes — sans hormones ou hystérectomie.

La procédure NovaSure® est destinée aux femmes préménopausées qui présentent des règles abondantes dues à des causes bénignes et qui ont terminé de concevoir des enfants. Une grossesse qui survient après une procédure NovaSure® peut constituer un danger.

L'ablation de l'endomètre NovaSure® n'est pas conçue pour celles qui présentent ou chez elles à qui l'on soupçonne un cancer de l'utérus, ou chez elles qui ont une infection génitale active, des voies urinaires ou du pelvis; ou chez elles qui ont un dispositif intra-utérin. Rares mais graves, les risques peuvent comprendre : lésion thermique, perforation et infection, et ce, parmi d'autres problèmes. Les effets secondaires temporaires peuvent comprendre : crampes, nausées, vomissements, écoulement et saignement vaginal léger.

Parlez à votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements. L'ablation de l'endomètre NovaSure® n'est pas une procédure de stérilisation et n'est pas conçue pour les femmes aptes à procréer.

Cette brochure contient des renseignements sur les règles abondantes ainsi que les options de traitement, y compris la procédure NovaSure®.

### Parlez avec votre médecin.

Votre médecin peut vous expliquer les différentes options de traitement pour les règles abondantes et vous aider à décider si l'ablation de l'endomètre NovaSure® vous convient.



# Est-ce que vos règles abondantes affectent votre vie?

On estime que près d'une femme sur 5 est affectée par les règles abondantes.<sup>2</sup>

Plusieurs femmes ont commencé à présenter des saignements abondants et irréguliers dans leur trentaine et leur quarantaine et au fur et à mesure qu'elles se sont approchées de la ménopause. Les règles abondantes suscitent un stress sur le plan physique, social ainsi qu'émotionnel.

**Des études ont démontré que des règles abondantes représentent plus que des saignements abondants. Elles peuvent affecter les règles de différentes façons :**

## Sur le plan physique :

- Plusieurs peuvent se sentir fatiguées ou avoir des nausées.
- Plusieurs présenter des crampes intenses.
- Plusieurs ont des maux de tête.

## Sur le plan social :

- Plus de 60 % n'ont pas pu participer à des événements sociaux ou sportifs.<sup>3</sup>
- Environ 80 % ont signalé d'éviter des rapports sexuels.<sup>3</sup>
- 33 % ont été forcées de s'absenter de leur travail.<sup>3</sup>

## Sur le plan émotionnel :

- 63 % ressentent un impact sur leur mieux-être mental et émotionnel.<sup>4</sup>
- 75 % se sentent anxieuses.<sup>3</sup>
- 57 % ont signalé un manque de confiance pendant leurs règles.<sup>3</sup>

## Qu'est-ce que l'ablation de l'endomètre NovaSure®?

L'ablation de l'endomètre NovaSure® est une procédure unique de 5 minutes visant à alléger ou à mettre fin à vos règles abondantes. Aucune pilule. Aucun effet secondaire hormonal. Chez 91 % des femmes, les saignements menstruels sont considérablement réduits ou arrêtés.<sup>3</sup>

## Les avantages de la procédure NovaSure® :

- Procédure unique.<sup>5</sup>
- La procédure est rapide — cela prend généralement moins de 5 minutes.<sup>5</sup>
- Elle peut être réalisée sans anesthésie générale.<sup>5</sup>
- 91 % des femmes ont retrouvé des règles normales ou légères, voire aucune règle.<sup>3</sup>
- 41 % ont signalé que leurs règles ont complètement cessé.<sup>3</sup>
- 97 % des patientes incluses dans l'essai clinique initiale n'ont éprouvé aucune douleur après la procédure.<sup>3</sup>
- Aucune incision (aucune coupure corporelle).<sup>5</sup>
- Elle peut être réalisée à tout moment de votre cycle, et ce, même si vous avez des saignements.<sup>5</sup>
- Vous n'avez pas besoin de prendre des médicaments de prétraitement.<sup>5</sup>

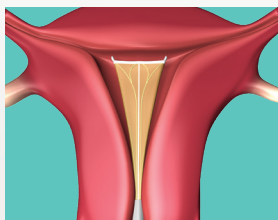
# Choisir le traitement qui vous convient.

Il existe de nombreuses options de traitement. Le tableau ci-dessous présente les avantages et les inconvénients de la plupart des options courantes. Votre médecin peut vous aider à décider du traitement qui pourrait vous convenir.

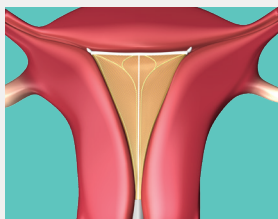
| Traitement                                                                           | Efficacité/taux de réussite                                                                                                                                                                 | Description                                                                                                                                                                                                                                | Avantages                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Inconvénients                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hystérectomie                                                                        | 100 % <sup>6</sup>                                                                                                                                                                          | Procédure chirurgicale pour retirer l'utérus                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Élimine les problèmes de saignement</li><li>Procédure unique</li><li>Permanente</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>Coût, chirurgie invasive majeure</li><li>Risque associé avec une chirurgie majeure</li><li>Nécessite une anesthésie générale</li><li>Temps de guérison : entre 2 à 8 semaines</li><li>Non réversible, perte de fertilité</li><li>Peut causer une ménopause anormalement précoce<sup>7</sup></li><li>Généralement, il s'agit de la dernière option pour les femmes qui ne répondent pas aux autres traitements.</li></ul>                             |
| Ablation générale de l'endomètre (les données représentent la procédure NovaSure)    | Réduction des saignements escomptée (1 an) à 98 % <sup>8</sup><br>Taux de réintervention (5 ans) entre 2,8 à 8,2 % <sup>8a</sup><br>Taux d'hémorragie varient entre 30 à 75 % <sup>8a</sup> | Procédure qui consiste à enlever la paroi utérine tout en préservant l'utérus afin de réduire ou d'éliminer les saignements <sup>5</sup>                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Procédure unique de 5 minutes<sup>5</sup></li><li>Traitement spécifique à la patiente<sup>5</sup></li><li>Durée moyenne du traitement est de 90 secondes<sup>5</sup></li><li>Peut être réalisée sous anesthésie locale</li><li>Résultats immédiats, rétablissement rapide</li><li>Ne dépend pas du cycle menstruel<sup>5</sup></li><li>Minimalement invasive</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Doit avoir terminé de concevoir des enfants<sup>5</sup></li><li>Non réversible<sup>5</sup></li><li>Contraception requise en raison du danger de la procédure après grossesse<sup>5</sup></li><li>Possibilité de crampes, de douleur, de nausées, de vomissements et d'écoulement vaginal et de saignements vaginaux légers/ saignements après la procédure.<sup>5</sup></li><li>Peut nécessiter une anesthésie locale/générale<sup>5</sup></li></ul> |
| Dispositif intra-utérin (DIU) libérant une hormone (les données représentent Mirena) | Réduction à des saignements normaux (1 an) 67 % <sup>9</sup><br>Taux d'hystérectomie après (5 ans) : 42 % <sup>10</sup><br>Aménorrhée (1 an) : 20 % <sup>12</sup>                           | Un système libérant une hormone (dispositif) est installé dans l'utérus afin de prévenir une grossesse pendant une période allant jusqu'à 5 ans, et qui peut également diminuer les pertes importantes de règles abondantes. <sup>12</sup> | <ul style="list-style-type: none"><li>Réduit/élimine le problème de saignements en association avec un contraceptif<sup>11</sup></li><li>Efficace pendant 5 ans<sup>12</sup></li><li>Conservation de la fertilité (lorsque le DIU est retiré)<sup>12</sup></li></ul>                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>Mirena peut prendre jusqu'à 6 mois avant de soulager les règles abondantes<sup>11</sup></li><li>À remplacer tous les 5 ans<sup>12</sup></li><li>30 % ont présenté des effets secondaires hormonaux<sup>12</sup></li><li>70 % ont présenté des saignements intermenstruels<sup>12</sup></li></ul>                                                                                                                                                     |
| Acide tranexamique (les données représentent Lysteda)                                | 66 % ont présenté une réduction d'un tiers au niveau des pertes sanguines menstruelles <sup>13</sup>                                                                                        | Antifibrinolytique, aide à normaliser la formation de caillots à l'intérieur de l'utérus <sup>13</sup>                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Non invasif<sup>9</sup></li><li>Auto-administration<sup>13</sup></li><li>Conservation de la fertilité pendant le traitement<sup>13</sup></li></ul>                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>2 comprimés à prendre 3 fois par jour (la patiente doit démontrer une grande fidélité au traitement)<sup>13</sup></li><li>L'utilisation de Lysteda en association avec des produits hormonaux peut augmenter le risque de formation de caillots de sang, de survenue d'AVC ou de crise cardiaque<sup>13</sup></li><li>Ne causera pas d'aménorrhée<sup>13</sup></li></ul>                                                                             |
| Hormonothérapie (D'après les données sur la progestérone)                            | Réduit le problème de saignements chez près de 50 % des patientes <sup>14</sup>                                                                                                             | Œstrogène/progestine utilisée pour certains patientes à risque faible                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>Auto-administration</li><li>Méthode contraceptive</li><li>Non invasive</li><li>Conservation de la fertilité lorsque la thérapie est cessée</li></ul>                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Risque d'effets secondaires hormonaux</li><li>Résultats peuvent varier selon le type d'hormone<sup>14</sup></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Aucune gestion (Ne rien faire et surveiller)                                         | Aucun changement d'ici la ménopause                                                                                                                                                         | Aucun traitement n'est administré de quelque nature que ce soit, la patiente est surveillée et suivie selon les normes                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Aucun traitement n'est administré</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>Aucun changement probable d'ici la ménopause.</li><li>L'âge moyen de la ménopause est de 51 ans<sup>15</sup></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

# Comment fonctionne la procédure NovaSure®

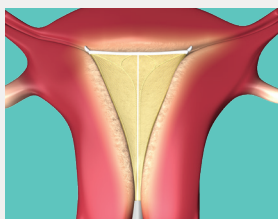
## La procédure NovaSure®



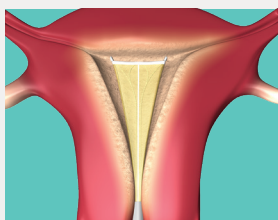
Un médecin ouvre légèrement le col (l'ouverture de l'utérus), insère une mince pipette et met en place un dispositif de forme triangulaire avec filet à l'intérieur de l'utérus.



Le filet prend de l'expansion, en prenant la forme et la grandeur exactes de l'utérus.



Une énergie de radiofréquence mesurée avec précision est émise à l'intérieur du filet pendant environ 90 secondes.



Le dispositif avec filet est réintégré dans la pipette et les deux sont retirés de l'utérus.

Aucune pièce du dispositif NovaSure® ne demeure à l'intérieur du corps après la procédure.

La procédure d'ablation de l'endomètre (AE) NovaSure® peut réduire ou cesser les saignements menstruels. Elle consiste à retirer définitivement l'endomètre ou la paroi de l'utérus (la partie qui cause les saignements) en émettant rapidement une énergie de radiofréquence.

## Les femmes sont-elles satisfaites de la procédure NovaSure®?

Dans le cadre d'une étude clinique, dans les 12 mois suivant la procédure NovaSure® :<sup>3</sup>



# À quoi dois-je m'attendre?

La plupart des femmes qui ont subi la procédure NovaSure® ont présenté par la suite des règles plus légères voir aucune. Dans le cadre d'une étude clinique, 9 femmes sur 10 ont retrouvé des règles normales ou légères et 4 femmes sur 10 ont cessé les saignements.<sup>3</sup>

| Les répercussions sur la qualité de vie <sup>3</sup>                                                |                    |  |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|--------------------|
| Ont répondu « Toujours »,<br>« Fréquemment » ou « Parfois »                                         | Avant<br>NovaSure® |  | Après<br>NovaSure® |
| Avez-vous perdu confiance à cause de vos règles?                                                    | 57 %               |  | 16 %               |
| Avez-vous un problème au travail à cause de vos règles?                                             | 66 %               |  | 10 %               |
| Est-ce que vos règles réduisent votre temps passé au travail ou à faire d'autres activités?         | 61 %               |  | 9 %                |
| Ressentez-vous de l'anxiété à cause de vos règles?                                                  | 75 %               |  | 24 %               |
| Est-ce que vos règles vous empêchent de faire des activités sociales?                               | 63 %               |  | 9 %                |
| Est-ce que vos règles vous empêchent de pratiquer des activités sportives?                          | 66 %               |  | 9 %                |
| Êtes-vous dans l'impossibilité de travailler à l'extérieur de votre domicile à cause de vos règles? | 33 %               |  | 6 %                |
| Avez-vous moins d'énergie ou avez-vous un manque total d'énergie?                                   | 84 %               |  | 24 %               |
| Souffrez-vous de règles douloureuses?                                                               | 57 %               |  | 21 %               |
| Souffrez-vous de symptômes de SPM?                                                                  | 65 %               |  | 36 %               |

## ...et quoi d'autre?

Plusieurs femmes qui ont subi une procédure NovaSure® ont affirmé qu'elles peuvent maintenant passer plus de temps à leur lieu de travail et à pratiquer leurs activités quotidiennes et qu'elles ont manqué que quelques événements sociaux ou sportifs à cause de leurs règles abondantes. Elles ont également signalé une amélioration des niveaux d'énergie et de l'humeur et une meilleure confiance en soi. Et nombreuses sont celles qui ont également observé une réduction significative des règles douloureuses et des symptômes de SPM comme l'irritabilité.<sup>3</sup>



# Questions fréquemment posées

## L'ablation de l'endomètre NovaSure® me convient-elle?

Les femmes avec des règles abondantes ou qui durent longtemps et qui ne souhaitent pas ultérieurement avoir des enfants peuvent être des candidates pour la procédure.

Votre médecin peut vous aider à décider si la procédure NovaSure® vous convient. Mais si vous êtes incertaine quant à concevoir des enfants dans le futur et que votre médecin élimine l'éventualité de causes plus sérieuses de saignements abondants, vous pourriez être une bonne candidate pour la procédure NovaSure®.

## Puis-je tomber enceinte après la procédure NovaSure®?

Étant donné que l'ablation de l'endomètre NovaSure® traite la paroi de l'utérus, vos chances de tomber enceinte après la procédure seront réduites. Il est toutefois possible de devenir enceinte si vous êtes sexuellement active. Une grossesse après une ablation peut s'avérer très dangereuse, autant pour la mère que pour le fœtus, car la paroi utérine ne pourra pas supporter adéquatement le développement fœtal. Il est très important de parler avec votre médecin de la méthode de contraception que vous utiliserez après la procédure NovaSure®.

## À quoi dois-je m'attendre après la procédure NovaSure®?

Immédiatement après la procédure NovaSure®, certaines femmes ont éprouvé des crampes, une douleur légère, des nausées et/ou vomissements.<sup>5</sup> La plupart des femmes ont retrouvé leur vie et repris leurs activités normales en moins d'une journée.<sup>3</sup> Assurez-vous de suivre les instructions de votre médecin, peu importe comment vous vous sentez.

Il est normal de présenter un écoulement aqueux et/ou de sang après avoir subi une procédure NovaSure®. Cela peut survenir à tout moment, soit immédiatement après la procédure, soit après quelques semaines. L'écoulement peut être bref ou durer jusqu'à un mois.<sup>5</sup>

Il peut disparaître et réapparaître et augmenter après certaines activités. Il s'agit là d'un effet normal auquel il faut s'attendre après une procédure d'ablation de l'endomètre.

## Y-a-t-il des risques dont je devrais avoir connaissance?

Votre médecin vous expliquera les risques associés à toutes les autres options de traitement. Certains des risques associés à la procédure d'ablation de l'endomètre sont : perforation de l'utérus, saignement, infection, rythme cardiaque anormalement lent, lésions aux organes dans l'abdomen ou près de l'utérus ou complications menant à des blessures graves ou la mort. Ces problèmes sont très rares et ont été signalés à un taux inférieur à 0,01 %.<sup>8</sup>

Avisez votre médecin si vous avez un stimulateur cardiaque ou tout autre dispositif électrique dans votre corps.

Très peu de patientes ont présenté des complications à la suite de la procédure NovaSure®. Toutefois, vous devez aviser immédiatement votre médecin si vous développez :

- Une fièvre de plus de 38°C / 100,4°F.
- Une aggravation de la douleur pelvienne qui n'est pas soulagée par de l'ibuprofène ou d'autres médicaments sur ordonnance.
- Des nausées, des vomissements, un essoufflement ou des étourdissements.
- Des problèmes intestinaux ou vésicaux.
- Un écoulement vaginal verdâtre (il est normal que ce soit de couleur rouge, jaune ou brun).

## Quand saurais-je l'état de mes règles après la procédure NovaSure®?

Chaque femme est différente. Donnez-vous environ 3 mois avant que l'intérieur de votre corps guérisse complètement et qu'il retrouve son cycle normal. Puis, vous et votre médecin pourrez dire quel est votre cycle et à ce moment-là, à quoi ressemblent vos règles.

## Parlez à votre médecin de vos saignements menstruels abondants

Les règles abondantes sont un problème qui touche 1 femme sur 5.<sup>2</sup>

Si la conversation vous semble difficile une fois entrée au cabinet du médecin, essayez l'une de ces phrases d'ouverture :

- « J'aimerais vous poser quelques questions sur mon cycle menstruels ... »
- « J'ai remarqué que mes règles sont différentes à ce qu'elles ont déjà été... »
- « J'ai entendu que plusieurs femmes sont traitées pour les règles abondantes — est-ce quelque chose que je devrais considérer? »

Si vous souffrez de saignements menstruels abondants et ne souhaitez pas avoir des enfants à l'avenir, assurez-vous de demander à votre médecin si l'ablation de l'endomètre NovaSure pourrait vous convenir.

**Visitez le site [www.hologic.ca/novasure](http://www.hologic.ca/novasure) pour obtenir des documents qui vous permettront de vous préparer lors de vos rendez-vous médicaux.**



## Liste de vérification des saignements menstruels abondants

**Est-ce que l'un des énoncés suivants s'applique à vous?**

- ☐ Mes règles affectent ma qualité de vie
- ☐ Je suis indisposée par la qualité de sang ou le niveau de douleur que je ressens au cours de mes règles
- ☐ Mes règles me font sentir déprimée, fatiguée ou maussade
- ☐ J'ai peur d'avoir un accident embarrassant
- ☐ J'ai des symptômes de SPM, comme des maux de tête pendant mes règles
- ☐ J'ai des saignements à plus d'une fois par mois
- ☐ Mes règles durent trop longtemps
- ☐ Mes règles affectent mes activités sociales, sportives ou sexuelles ou m'obligent à m'absenter du travail
- ☐ Ma qualité de vie serait améliorée si je pouvais réduire ou éliminer complètement mes règles
- ☐ J'aimerais en savoir plus sur la simple procédure qui pourrait m'aider à retrouver ma vie

**Utilisez l'espace ci-dessous pour rédiger vos questions supplémentaires ou vos inquiétudes :**

---

---

---

---

**Apportez cette liste de vérification avec vous lors de votre prochain rendez-vous médical.**

**NovaSure®**  
Endometrial Ablation



## Découvrez la procédure NovaSure® :

- Parlez à votre médecin
- Visitez le site [hologic.ca/novasure](https://hologic.ca/novasure)

[hologic.ca/novasure](https://hologic.ca/novasure)

**NovaSure®**  
Endometrial Ablation

### Renseignements importants concernant la sécurité

La procédure NovaSure® est destinée aux femmes préménopausées qui présentent des règles abondantes dues à des causes bénignes et qui ont terminé de concevoir des enfants. Une grossesse qui survient après une procédure NovaSure® peut constituer un danger. La procédure NovaSure n'est pas conçue pour celles qui présentent ou chez elles à qui l'on soupçonne un cancer de l'utérus, ou chez elles qui ont une infection génitale active, des voies urinaires ou du pelvis; ou chez elles qui ont un dispositif intra-utérin. L'ablation de l'endomètre NovaSure n'est pas une procédure de stérilisation. Rares mais graves, les risques comprennent, sans s'y limiter à, lésion, perforation et infection. Les effets secondaires temporaires peuvent comprendre : crampes, nausées, vomissements, écoulement et saignement vaginal léger. Si vous ou une personne que vous connaissez présentez un effet secondaire en utilisant notre produit, veuillez communiquer avec votre médecin.

### Références

1. Hologic Inc., units shipped from 2004-2018. 2. NHS Choices: Periods (2016) disponible à : <https://www.nhs.uk/conditions/periods/fertility-in-the-menstrual-cycle/> Accessed: Jan 2019 3. 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. 4. Hologic Ltd. Data on file: MISC-05659-GBR-EN Rev 001 5. NovaSure® Instructions for Use AW-09898-001 6. Lethaby A, Sheppard S, Cooke I, Farquhar C. Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database System Review, 2000;(2) 7. Farquhar CM, Sadler L, Harvey SA, Stewart AW. The association of hysterectomy and menopause: a prospective cohort study. BJOG. 2005 Jul;112(7):956-62. doi: 10.1111/j.1471-0528.2005.00696.x. PMID: 15957999. 8. Gimpelson RJ. Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure® device. Int J Womens Health. 2014;6:269-280. 9. Gallinat A. An impedance-controlled system for endometrial ablation: five-year follow-up on 107 patients J Reprod Med. 2007;52(6):467-472. 10. Istre O, Trolle B. Treatment of menorrhagia with levonorgestrel intrauterine system versus endometrial resection. Fertil Steril. 2001;76:304-309. 11. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. JAMA. 2004; 291:1456-1463 12. Mirena [package insert]. Wayne, NJ: Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; 2007. [https://www.bayer.com/sites/default/files/MIRENA\\_EN\\_PI.pdf](https://www.bayer.com/sites/default/files/MIRENA_EN_PI.pdf) accessed on 02-15-22 13. Tranexamic acid prescribing information [https://www.amringusa.com/wp-content/uploads/2022/01/Amring\\_Pharmaceuticals\\_Inc\\_TRANEXAMIC\\_ACID\\_USP\\_Tablets.pdf](https://www.amringusa.com/wp-content/uploads/2022/01/Amring_Pharmaceuticals_Inc_TRANEXAMIC_ACID_USP_Tablets.pdf) Accessed 02-15-22 14. Singh RH, Blumenthal P. Hormonal management of abnormal uterine bleeding. Clin Obstet Gynecol. 2005; 48:337-352. 15. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Frequently Asked Questions, Gynecologic Problems. ACOG. 2011; FAQ162.