

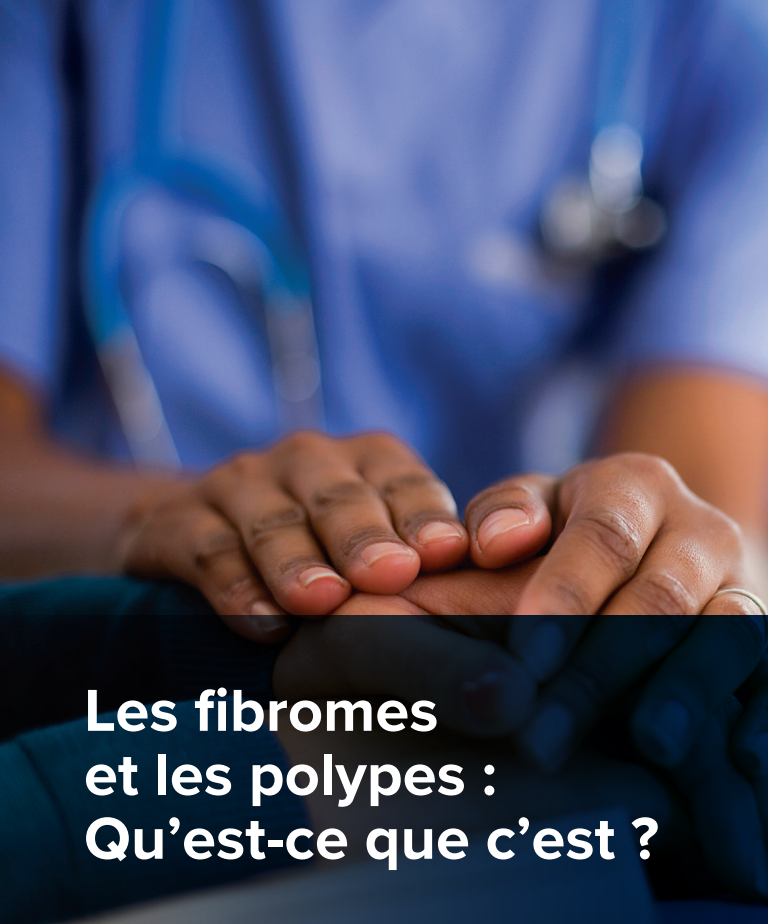
A close-up, high-angle portrait of a woman's face, focusing on her eyes and nose. She has dark, curly hair and is looking slightly to the right. The lighting is soft and natural, highlighting her skin texture.

HOLOGIC®

Ce que vous devriez savoir

**sur les fibromes
et polypes intra-utérins**

**HOLOGIC®
MyoSure®**

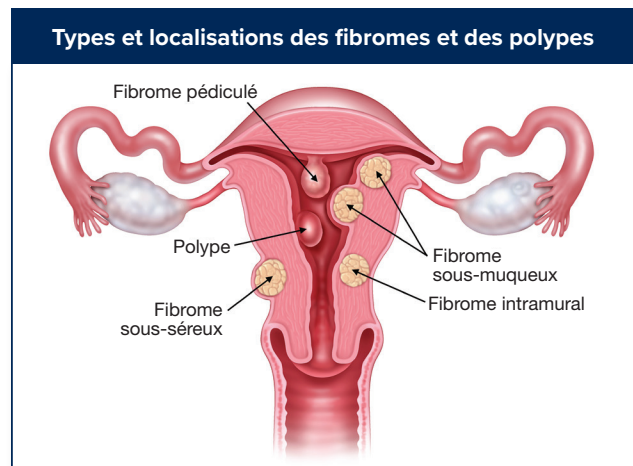


Les fibromes et les polypes : Qu'est-ce que c'est ?

Les fibromes

Les fibromes, également appelés myomes, sont des tumeurs (généralement bénignes) de cellules musculaires dans l'utérus. Ils peuvent varier en taille (leur grosseur peut aller de celle d'un pois jusqu'à celle d'un pamplemousse) ainsi qu'en nombre.^{1,2} Ils peuvent se situer dans le muscle ou s'étendre dans la cavité de l'utérus. Il existe plusieurs types de fibromes, classés en fonction de leur localisation dans l'utérus :^{1,2}

- **Fibromes pédiculés** : attachés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'utérus par une tige ou un pédicule.
- **Fibromes intramuraux ou interstitiels** : fibromes les plus fréquents, qui se développent dans l'épaisseur du muscle utérin que l'on appelle également myomètre.*
- **Fibromes sous-séreux** : fibromes qui se développent à l'extérieur de l'utérus, vers la cavité abdominale et peuvent devenir très volumineux.*
- **Fibromes sous-muqueux** : fibromes qui se forment sous la muqueuse utérine près de l'endomètre et se développent dans la cavité utérine.



Pour **20 à 50 %** des femmes atteintes de fibromes, **aucun symptôme** particulier n'est ressenti.³ Lorsqu'ils sont présents, les symptômes sont :

- Des pertes de sang abondantes au moment des règles (ménorragies)
- Des saignements entre les règles (métrorragies)
- Des douleurs pelviennes
- Des envies fréquentes d'uriner (pollakiurie)
- Une constipation
- Des hémorroïdes
- Des rapports sexuels douloureux

Selon sa localisation dans l'utérus, en particulier lorsqu'il est de type sous-muqueux, le fibrome peut entraîner une **infertilité**.³ En cas de grossesse, s'il n'est pas traité, le fibrome peut provoquer une **fausse couche spontanée**, un accouchement prématuré ou la nécessité d'**accoucher par césarienne**.

Les polypes

Les polypes utérins sont de petites excroissances, généralement bénignes, situées dans l'endomètre (la muqueuse de l'utérus). Les polypes peuvent être uniques ou multiples et mesurer de quelques millimètres à plusieurs centimètres. Le risque de développer un polype augmente avec l'**âge**, l'**hypertension**, le **surpoids** ou l'utilisation de **tamoxifène** (un médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein).^{4,5} Leur prévalence est estimée entre **20 et 30 %**.⁴

Ils peuvent provoquer des règles abondantes, des saignements entre les règles et après les rapports sexuels.⁶ Certaines femmes rapportent également qu'ils provoquent des douleurs.

*MyoSure® n'est pas indiqué pour l'élimination des fibromes intramuraux et sous-séreux.



La myomectomie et la polypectomie : Qu'est-ce que c'est ?

La myomectomie et la polypectomie sont des **interventions hystéroscopiques consistant à éliminer des tissus indésirables**, comme les fibromes (ou myomes) et les polypes, qui peuvent être à l'origine de saignements abondants.

Ces techniques permettent au médecin de réséquer le tissu indésirable sans avoir à enlever ni inciser l'utérus.

Le médecin insère un hystéroscope, un instrument équipé d'une caméra, par voie vaginale afin de visualiser la cavité utérine et d'identifier les fibromes, les polypes ou tout autre tissu pathologique.

Après avoir localisé les tissus indésirables, un outil permettant de les éliminer est inséré dans l'hystéroscope.

Une fois les tissus responsables des saignements anormaux éliminés, **le flux menstruel devrait se réguler**.⁷

Cette méthode de traitement est idéale si vous souhaitez **réduire vos saignements abondants** causés par des fibromes ou des polypes, tout en conservant un **utérus pleinement fonctionnel**.⁸

La myomectomie et la polypectomie constituent-elles des méthodes sûres ?

L'ablation hystéroscopique de tissu, contrairement à l'ablation des fibromes par voie abdominale, ne nécessite **aucune incision** de la peau. Cette intervention permet une **convalescence rapide**, car elle n'exige pas d'anesthésie générale. De plus, une étude clinique a démontré que le taux global de complications était inférieur à 1 % pour les myomectomies et les polypectomies.⁸

La myomectomie est-elle une procédure efficace ?

L'**efficacité globale** pour réduire les saignements abondants, causés par ces pathologies, est supérieure à **90 %**, avec un taux de récurrence inférieur à 3 % après 2 ans et inférieur à 10 % après 5 ans.⁷

À quoi m'attendre après une hystéroscopie opératoire (myomectomie / polypectomie) ?

Certaines femmes peuvent ressentir de légères crampes après une myomectomie ou une polypectomie. Si les crampes persistent, votre médecin pourrait vous conseiller un analgésique en vente libre. Vous devriez pouvoir reprendre vos activités quotidiennes dans les 2 jours.⁹ **Très peu de patientes rencontrent des complications après la procédure**. Cependant, vous devez appeler votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants :

- Une fièvre supérieure à 38°C
- Une douleur pelvienne qui s'aggrave et n'est pas soulagée par l'ibuprofène ou un autre médicament prescrit
- Des nausées, des vomissements, un essoufflement, des étourdissements
- Des problèmes intestinaux ou urinaires
- Un écoulement vaginal verdâtre (un écoulement rougeâtre, jaunâtre ou brunâtre est normal)

Quelles seront les conséquences de l'intervention sur mes règles ?

Chaque femme est différente, il est important d'en discuter avec votre professionnel de santé.

Si les saignements abondants persistent après l'ablation des fibromes ou des polypes, il peut y avoir d'autres causes à ces saignements, y compris un épaississement de la muqueuse endométriale. Consultez votre médecin pour connaître les options qui s'offrent à vous. L'une des options possibles est la procédure NovaSure.¹¹ **L'ablation de l'endomètre NovaSure®** est une procédure qui peut **réduire ou arrêter les saignements menstruels abondants**. Cette procédure élimine l'endomètre, la muqueuse interne de l'utérus responsable des saignements, par une exposition rapide à une énergie de radiofréquence.

Pour plus d'information, consultez le site : <https://règles-abondantes.fr>



Qu'est-ce que la procédure d'élimination des tissus MyoSure ?

L'élimination hystéroscopique de tissus utérins est une option de traitement appropriée si vous souhaitez **réduire vos saignements menstruels abondants causés par des polypes ou des fibromes**, tout en conservant un utérus fonctionnel.⁹

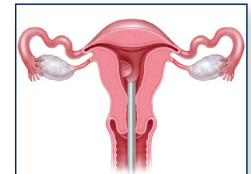
Pour effectuer cette procédure, votre médecin utilisera le dispositif d'élimination des tissus MyoSure pour retirer les fibromes ou les polypes de votre utérus.

La procédure MyoSure peut être réalisée **en dehors du bloc opératoire**, vous permettant ainsi de rentrer chez vous le jour même.⁹

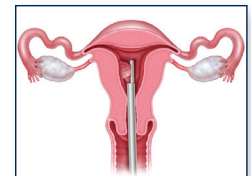
En moyenne, l'intervention prend moins de 10 minutes, selon la taille du tissu à enlever.⁹

Les étapes de la procédure

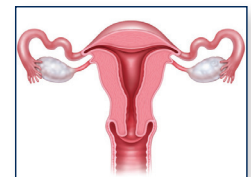
Étape 1 : Le gynécologue dilate légèrement le col de l'utérus (l'ouverture de l'utérus) en passant par les voies naturelles du corps (c'est-à-dire par le vagin) et introduit une petite caméra dans votre utérus, afin d'examiner la cavité utérine.



Étape 2 : Le médecin insère une fine sonde à travers le vagin jusqu'à l'utérus. La partie latérale de la sonde morcelle délicatement le fibrome ou le polype en petits fragments, puis aspire le tissu ainsi retiré par une petite ouverture dans la sonde et l'évacue hors du corps.



Étape 3 : Une fois le fibrome réséqué, la sonde est retirée de l'utérus. Aucun résidu ne reste dans votre corps une fois l'intervention terminée.



Fiche d'évaluation

Score de Higham¹²

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 des pertes de sang selon 3 niveaux

1. Pertes peu abondantes
2. Pertes normales
3. Pertes très abondantes

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	
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 de sang (définition de la **ménorragie**).

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

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, puis je multiplie ce total 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										

Douze mois après la procédure MyoSure, 100 % des patientes ont déclaré qu'elles recommanderaient un traitement similaire à d'autres personnes présentant des symptômes similaires.⁹

Pour plus d'information sur les règles abondantes, consultez le site <https://regles-abondantes.fr>

Solutions chirurgicales | Hologic.fr | france@hologic.com

Références : **1** CNGOF. Sous la direction du Pr Jacques Lansac. Coordonné par le Dr Nicolas Evrard. Le grand livre de la gynécologie. Editions Eyrolles 2013. Pages 191. **2** Assurance Maladie. Ameli.fr pour les assurés. Comprendre les fibromes utérins. Définition et apparition des fibromes **3** Assurance Maladie. Ameli.fr pour les assurés. « Fibromes utérins : symptômes, diagnostic, évolution. ». Fibrome de l'utérus : symptômes, diagnostic et évolution | ameli.fr | Assuré Consulté le 16/07/2024 **4** Clark TJ et al. A randomised controlled trial of Outpatient versus inpatient Polyp Treatment (OPT) for abnormal uterine bleeding. Health technology assessment 2015;19(61). **5** Huchon C, Fritel X. Prise en charge des ménorrhagies. Épidémiologie des ménorrhagies. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2008;37(Suppl 8):S307-16. **6** Assurance Maladie. Ameli.fr pour les assurés. « Saignements entre les règles ou règles très abondantes, longues : quelles causes ? » <https://www.ameli.fr/ain/assure/sante/themes/saignements-gynecologiques-anormaux/saignements-entre-les-regles-ou-regles-abondantes-longues-les-causes>. **7** Emanuel MH, Wamsteker K, Hart AA; et al. Long-term results of hysteroscopic myomectomy for abnormal uterine bleeding. Obstet Gynecol. 1999;93:743-748 (II-2) **8** Michael D. Scheiber, MD, Serena H et al. A Prospective Multicenter Registry of Patients Undergoing Hysteroscopic Morcellation of Uterine Polyps and Myomas. JMIG. 2016;32:318-323. **9** Rubino RJ, Lukes AS. Twelve Month Outcomes for Patients Undergoing Hysteroscopic Morcellation of Uterine Polyps and Myomas in an Office or Ambulatory Surgical Center. J Minim Invasive Gynecol 2015;22(2):285-90 **10** Mode d'emploi MyoSure. MAN-08793-9940 Rev 001. 2023 **11** Mode d'emploi NovaSure. MAN-08932-4279 Rev 002. 2022. **12** 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.

EC REP

HOLOGIC BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Le système hystérocopique d'élimination de tissu MyoSure® est destiné aux procédures hystérocopiques intra-utérines réalisées par des gynécologues formés pour réséquer et retirer des tissus, y compris les myomes sous-muqueux, les polypes endométriaux et les rétentions trophoblastiques. Il n'est pas approprié pour les patientes qui sont ou pourraient être enceintes, ou qui présentent une infection pelvienne, des malignités cervicales ou un cancer de l'endomètre préalablement diagnostiqué. Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Lire attentivement toutes instructions qui vous seront remises. La solution NovaSure est conçue pour l'ablation de l'endomètre pour les patientes souffrant de ménorrhagies dues à des causes bénignes et ne devant plus avoir d'enfant. En cas de discordance entre le résultat et votre état de santé actuel, contacter votre médecin. Cette solution est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Lire attentivement toutes instructions qui vous seront remises.

PP-01976-FRA-901 Rev 001 © Août 2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, MyoSure, NovaSure, The Science of Sure, 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 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.