

La procédure HyFoSy - ExEm[®] Foam

L'Hysterosalpingo-Foam-Sonographie
(HyFoSy) est une procédure innovante
et attrayante pour l'évaluation
et le diagnostic de la perméabilité
tubaire.^[1,2]

 **exem[®] foam**

FOAM IS THE FUTURE

Des trompes obstruées ou endommagées font partie des causes les plus courantes d'infertilité et constitue le diagnostic primaire dans environ 25 % des cas d'infertilité féminine^[3].

Une évaluation inexacte des trompes de Fallope peut conduire à des procédures inutiles - telles que la chirurgie reconstructive des trompes ou la fécondation in vitro - lorsque d'autres méthodes de conception sont possibles.

La laparoscopie est considérée, depuis quelques années déjà, comme le standard pour l'évaluation diagnostique de la perméabilité des trompes. Cependant, cette procédure est invasive et coûteuse^[4]. D'autres alternatives moins coûteuses et moins invasives sont apparues : l'hystérosalpingographie (HSG) et l'Hysterosalpingo Contrast Sonographie (HyCoSy).

Bien que l'HSG soit moins invasive que la laparoscopie, elle est souvent vécue comme douloureuse et inconfortable par de nombreuses femmes^[7]. De plus, l'HSG entraîne une exposition aux rayons X et à un produit de contraste à base d'iode.

L'HyCoSy, une procédure par ultrasons et conviviale pour les patientes, introduite en 1993, a été proposée comme alternative à l'HSG en tant que procédure de première intention en cabinet. La précision de l'HyCoSy est comparable à celle de l'HSG^[5,6].

Cependant, le milieu échogène couramment utilisé pour l'HyCoSy, Echovist® (Schering AG, Berlin, Allemagne) a été retiré du marché et remplacé par une solution saline et de l'air.

La solution saline et l'air, dont la précision n'est pas comparable à celle de l'HSG, est maintenant l'alternative la plus utilisée^[6].

Dans ce contexte, l'HyFoSy a été introduite en tant que nouvelle procédure peu invasive pour la vérification de la perméabilité des trompes et comme alternative à l'HyCoSy^[7].

L'HyFoSy est une procédure échographique fiable et conviviale pour la patiente, dont l'utilité pour l'analyse de perméabilité tubaire de première intention a été démontrée par plusieurs études, dont une vaste étude de cohorte prospective^[8] et une vaste étude de contrôle randomisée^[9].

L'HyFoSy

Innovante. Rapide. Efficace.

Qu'est-ce que l'HyFoSy ?

La procédure HyFoSy permet de visualiser les trompes de Fallope et leur relation avec les autres organes/structures pelviennes. Elle fournit des détails supplémentaires pour l'évaluation de la situation subfertile de la patiente.

Elle est réalisée dans le cabinet du gynécologue et permet grâce à un examen échographique de visualiser rapidement les anomalies des trompes.

Quel est le dispositif médical utilisé pour la procédure HyFoSy ?

ExEm® Foam est un dispositif médical composé d'ExEm® Gel (hydroxyéthylcellulose et glycérol) et d'ExEm® Water (eau purifiée).

Lorsque les deux éléments sont mélangés, une mousse hautement échogène contenant 127 000 microbulles d'air par ml se forme et peut facilement être vue en utilisant des techniques d'échographie transvaginale 2D ou 3D.

HyFoSy versus HSG ?

La procédure HyFoSy est moins douloureuse que l'HSG^[7] et offre des résultats en temps réel dans le cabinet du médecin. Elle n'implique pas de rayons X, pas d'iode ni la mise en place d'une pince de Pozzi et d'une traction sur le col de l'utérus. En raison de son efficacité combinée au confort de la patiente, l'HyFoSy est l'alternative pour l'évaluation de la perméabilité tubaire chez les femmes subfertiles.

L'HyFoSy

Conçue par des gynécologues

POUR UNE MEILLEURE EXPÉRIENCE DU PATIENT ET DU MÉDECIN

ExEm® Foam, utilisé pendant la procédure HyFoSy est un dispositif médical qui a été mis au point par les gynécologues néerlandais Dr. Niek Exalto et Prof. Mark Hans Emanuel.

Ils ont tous deux imaginé une procédure de perméabilité tubaire plus rapide et moins invasive, avec de meilleures capacités de visualisation, sans les inconvénients de l'HSG (par exemple, l'utilisation de rayons X, d'iode, ou la nécessité d'un rendez-vous supplémentaire chez le radiologue).



«Pour surmonter les inconvénients de l'HSG, il fallait trouver une solution plus facile et moins invasive, permettant une meilleure visualisation des trompes».

Le saviez-vous ?

Réaliser un test de perméabilité tubaire dans un environnement «familier» peut contribuer à réduire l'anxiété de votre patiente. En fait, une étude suggère l'importance de mettre en oeuvre des mesures visant à réduire l'anxiété lors des tests d'évaluation des trompes, telles que des conseils durant l'intervention et un environnement calme. La même étude souligne que la peur et l'anxiété augmentent l'inconfort pendant la procédure et sont susceptibles d'influencer la douleur perçue^[1].

L'HyFoSy

Facilité et sécurité

À CHAQUE ÉTAPE DU PROCESSUS

Comment se déroule la procédure HyFoSy ?

Tout appareil d'échographie 2D, utilisé par un échographiste qualifié, peut être utilisé pour la procédure HyFoSy utilisant ExEm® Foam. L'échographie Doppler 3D ou 2D/3D-High Definition Flow (HDF) peut offrir une meilleure précision et une visualisation plus rapide de la perméabilité tubaire chez les femmes subfertiles ou en désir d'enfant. Tout cathéter avec connexion Luer, conçu pour une application intra-utérine, peut être utilisé.

Matériel :

1. ExEm® Foam kit contenant deux seringues et un dispositif de couplage
2. Spéculum à ouverture latérale
3. Une paire de gants stériles
4. Fauteuil gynécologique avec étriers
5. Appareil d'échographie 2D/3D avec sonde transvaginale avec pédale
6. Cathéter de transfert d'embryon convient parfaitement (un cathéter à ballonnet n'est pas nécessaire).

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ExEm® Foam. Il convient également de se référer aux informations importantes en matière de sécurité et contre-indications figurant à la page 14 de cette brochure.

Étape 1 :

Diluer les 5 ml d' ExEm® Gel avec les 5 ml d'ExEm® Water en mélangeant le contenu des seringues en le faisant passer au moins 10 fois d'une seringue à l'autre à travers le dispositif de couplage. Une mousse blanche laiteuse se crée (fig. 1). Le dispositif de couplage est inclus dans le kit ExEm® Foam.

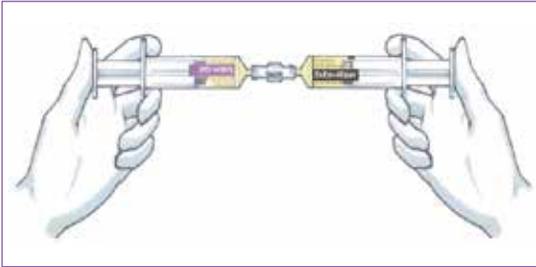


Figure 1.

Étape 2 :

Transférer toute la mousse dans une seringue et détacher l'autre seringue et le dispositif de couplage.

Étape 3 :

Connecter la seringue contenant la mousse à un cathéter approprié et administrer la mousse dans les 5 minutes environ qui suivent.

Étape 4 :

Introduire un spéculum à ouverture latérale (fig. 2).

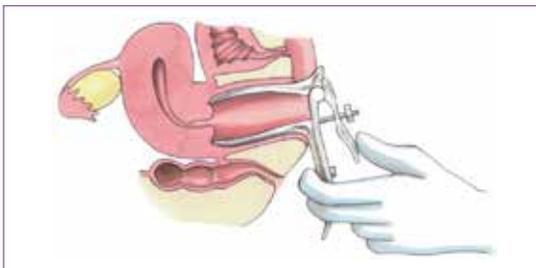


Figure 2.

Étape 5 :

Laisser l'air s'échapper du cathéter avant de l'introduire en remplissant délicatement de mousse. Introduire le cathéter dans le col (fig. 3).

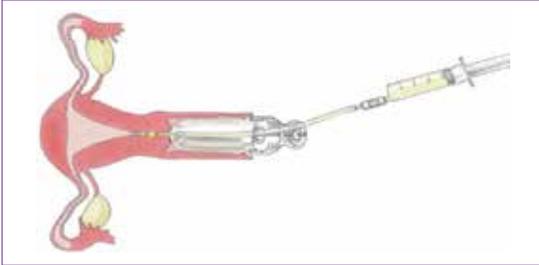


Figure 3.

Étape 6 :

Retirer le spéculum (fig. 4).

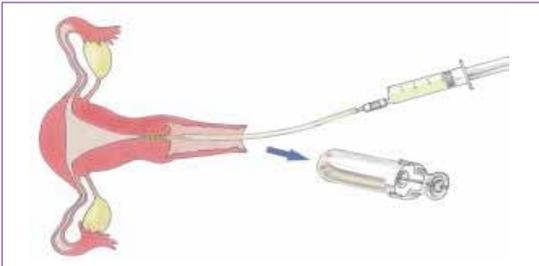


Figure 4.

Étape 7 :

Positionner la sonde échographique et administrer lentement de petites quantités de mousse (2-3 ml), pour prévenir toute gêne (fig. 5).

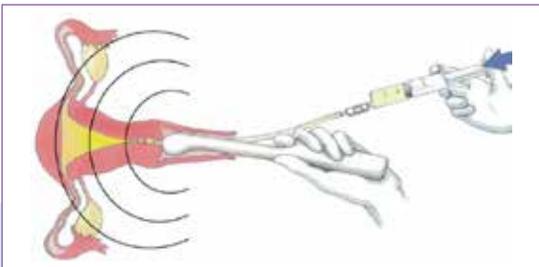


Figure 5.

Étape 8 :

Positionnez la sonde à ultrasons et infusez lentement 2-3 ml de mousse. La mousse qui sera visible dans la cavité utérine continuera de s'écouler dans les trompes. La rotation de la sonde à ultrasons (du plan longitudinal au plan transversal) permet de visualiser le mouvement de la mousse dans les trompes de Fallope. La mousse est stable pendant 15 minutes. (fig. 6.)

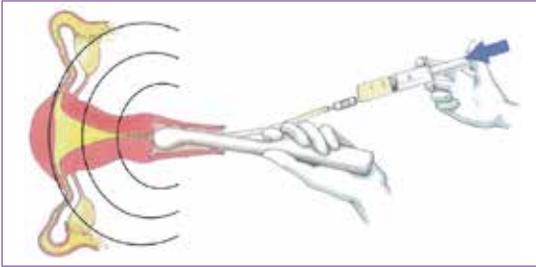


Figure 6.

Étape 9 :

Déterminer la perméabilité tubaire.

RÉSULTAT

Au cours de l'échographie, la mousse apparaîtra sur l'image sous la forme d'une ligne échogène le long de la trompe confirmant que les trompes sont perméables. Si ce n'est pas le cas, l'une ou les deux trompes peuvent être obstruées. La mousse sera résorbée.



HyFoSy : rendre l'inconfortable plus confortable



Effacité démontrée :

Il existe des preuves cohérentes de la fiabilité de la procédure HyFoSy en cabinet. Elle a montré un taux élevé de détection de l'obstruction tubaire et une bonne reproductibilité^[10, 11, 12] avec des concordances allant jusqu'à 100% avec l'HSG, et jusqu'à 96.91 %^[13] avec la laparoscopie.



Moins invasive pour la patiente :

La procédure HyFoSy utilisant ExEm® Foam permet un diagnostic précis sans iode, radiographie ou laparoscopie. Elle est également moins douloureuse que l'HSG : VAS* 50% de douleur en moins par rapport à l'HSG^[7].



Similaire en terme de grossesse :

La procédure HyFoSy utilisant la mousse ExEm® donne des résultats de grossesse similaires à ceux de l'HSG^[14].



Pratique avec moins d'anxiété :

L'HyFoSy est une procédure pratique qui peut être réalisée dans le cabinet du gynécologue. Réaliser un test de perméabilité tubaire dans un environnement «familier» peut contribuer à réduire l'anxiété de la patiente. Une étude suggère l'importance de mettre en oeuvre des mesures visant à réduire l'anxiété lors des tests d'évaluation des trompes, telles que des conseils durant l'intervention et un environnement calme. La même étude souligne que la peur et l'anxiété augmentent l'inconfort pendant la procédure et sont susceptibles d'influencer la douleur perçue^[8].

*VAS est l'abréviation de Visual Analogue Scale (échelle visuelle analogique).

L'étude de Dreyer et al. démontre^[13]

Moins douloureux. Moins chronophage

Comparaison entre HyFoSy et HSG

(dans le cadre du contrôle de l'occlusion proximale d'hydrosalpinx après mise en place d'un dispositif Essure)

- La procédure HyFoSy peut être réalisée en ambulatoire, par le gynécologue en personne.
Elle représente en outre un gain de temps par rapport à la procédure HSG, sans exposer la patiente aux rayons X.
- Une HyFoSy est significativement moins douloureuse pour la patiente qu'une HSG.

RÉSULTAT DE LA RECHERCHE

	HyFoSy	HSG	p
Quantité de produit de contraste (ml)	11,01 (± 10,9)	10,1 (± 10,7)	0,63
Durée de la procédure (min)	5,7 (± 2,3)	10,7 (± 5,2)	0,001
Score EVA de douleur (mm)	1,7 (± 1,9)	4,3 (± 2,3)	<<0,001

L'étude d'Emanuel et al. démontre^[14]

Une HyFoSy permet d'éviter une HSG dans 78 % des cas

Comparaison entre HyFoSy et HSG

(dans une étude prospective observationnelle de cohorte)

EFFICACITÉ DE L'EXAMEN HYFOSY DANS LE DIAGNOSTIC DE PERMÉABILITÉ TUBAIRE

Patientes	Nombre	Pourcentage
Total dans l'étude	73	100%
Procédure HyFoSy réalisée avec succès	67	92%
Pas d'examen complémentaire nécessaire	57	78%
Imperméabilité confirmée par HSG	5	7%
Différence de diagnostic entre HyFoSy et HSG	5	7%
Grossesse dans les 3 mois après la HyFoSy	14	19%

L'étude de Van Schoubroeck et al. démontre^[15]

Fiabilité de l'examen HyFoSy pour confirmer la perméabilité tubaire

Comparaison entre HyFoSy et coelioscopie + épreuve au bleu
(dans une étude monocentrique non randomisée)

FIABILITÉ DE L'EXAMEN HYFOSY POUR CONFIRMER LA PERMÉABILITÉ TUBAIRE

Patientes	Nombre	Pourcentage
Total	20	100%
Procédure HyFoSy réalisée avec succès	20	100%
Résultats identiques à la coelioscopie + épreuve au bleu	20	100%

La Foam Study démontre^[16]

L'HyFoSy offre des résultats de grossesse similaires à l'HSG

L'étude Foam a conclu qu'il a été prouvé qu'ExEm[®]Foam avait une efficacité similaire à celle de l'HSG par rayons X. Cet essai clinique européen randomisé portant sur 1.167 patientes dans 26 hôpitaux a révélé que les résultats de la grossesse à 12 mois étaient similaires chez les femmes subfertiles qui ont eu une HyFoSy avec ExEm[®] Foam par rapport à l'HSG par rayons X.

L'étude du Dr Levailant et du Pr Massin démontre^[17]

Classification de la perméabilité des trompes de Fallope :

- Cette classification standardise le résultat de l'HyFoSy en décrivant la perméabilité des trois sections de la trompe de Fallope.
- Les conclusions des examens peuvent être reproductibles entre différents opérateurs.
- Les signes échographiques peuvent être utilisés pour déterminer si la mousse échogène est bloquée.
- L'HyFoSy est un examen de référence de première intention pour l'évaluation de la perméabilité tubaire.
- Sa standardisation augmentera sa fiabilité et est également indispensable pour son évaluation et pour la formation du personnel médical à son utilisation.
- L'examen en trois images de chaque trompe de Fallope permet de fixer des objectifs d'apprentissage et facilite l'évaluation de la formation.

Trois segments tubaires à voir lors du passage de l'Exem[®]Foam



UTÉRUS

Partie interstitielle de la trompe



SEGMENT 1

Partie interstitielle de la trompe



SEGMENT 2

De la séreuse utérine au pavillon de la trompe

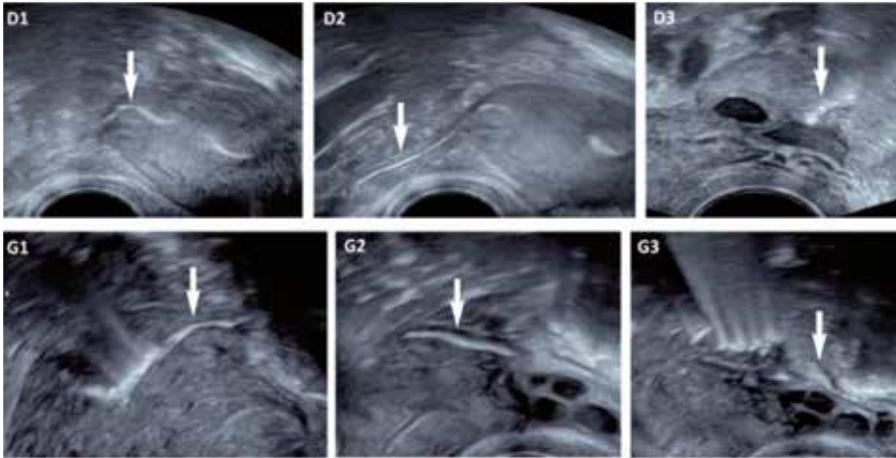


SEGMENT 3

Passage du produit de contraste dans le loge ovarienne et/ou la cavité péritonéale

Éléments obligatoires
du compte rendu d'échographie HyFoSy

Images des 6 «check points» (G pour gauche / D pour droite)



Conclusion HyFoSy :
noter le segment le plus avancé de chaque côté

Informations importantes :

ExEm® Foam est un kit constitué de composants marqués CE (dispositifs médicaux ExEm® Gel (classe Is), ExEm® Water (classe Is) et le Combifix® Adapter (classe IIa)). Avec ExEm® Foam, il est possible de créer une mousse pour l'Hysterosalpingo-Foam-Sonographie (HyFoSy).

ExEm® Foam est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé compétents en matière de tests de perméabilité tubaire par ultrasons. ExEm® Foam est destiné à un usage unique.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser pendant la grossesse.
- Ne pas utiliser s'il existe une suspicion de grossesse chez la patiente.
- Ne pas utiliser entre l'ovulation et les menstruations.
- Ne pas utiliser en présence d'une infection pelvienne active, de maladies sexuellement transmissibles et/ou de saignements abondants.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des composants d'ExEm® Gel (hydroxyéthylcellulose, glycérol et eau purifiée).

Remarque : Certaines patientes peuvent présenter des contractions utérines douloureuses, une réaction vasovagale, des douleurs abdominales, une perte de liquide ou des pertes de sang. Ces symptômes sont bien connus et liés à toutes les procédures de test de perméabilité intra-utérine et tubaire. Le traitement de la douleur doit être conforme au protocole local.



Notice
d'utilisation

Références

1. Ludwin I., Ludwin, A. et al. Accuracy of hysterosalpingo-foam sonography in comparison to hysterosalpingo-contrast sonography with air/saline and to laparoscopy with dye. *Human Reproduction* 2017, 32(4):758–69.
2. Riganeli L., Casorelli A. et al. Ultrasonography reappraisal of tubal patency in assisted reproduction technology patients: comparison between 2D and 3D-sonohysterosalpingography. A pilot study. *Minerva Ginecologica* 2018, 70(2):123-28.
3. According to the the American Society for Reproductive Medicine (ASRM). https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/practice-guidelines/for-non-members/role_of_tubal_surgery_in_the_era_of_art.pdf
4. Laparoscopy and dye is seen as essential under certain conditions. For instance, in the UK, the NICE (national Institute for Health and Care Excellence) guidance states that “Women who are thought to have comorbidities (such as pelvic inflammatory disease, previous ectopic pregnancy or endometriosis) should be offered laparoscopy and dye so that tubal and other pelvic pathology can be assessed at the same time.”
5. Dijkman AB, Mol BW, van der Veen F, Bossuyt PM, Hogerzeil HV. Can hysterosalpingocontrast-sonography replace hysterosalpingography in the assessment of tubal subfertility? *Eur J Radiol.* 2000;35(1):44 –8.
6. Reis MM, Soares SR, Cancado ML, Camargos AF. Hysterosalpingo contrast sonography (HyCoSy with SH U 454 (Echovist) for the assessment of tubal patency. *Hum Reprod.* 1998;13(11):3049 –52.
7. Dreyer K , Out R , Hompes PGA , Mijatovic V . Hysterosalpingo-foam sonography, a less painful procedure for tubal patency testing during fertility workup compared with (serial) hysterosalpingography: a randomized controlled trial. *FertilSteril* 2014;102(3):821–5 sept.
8. Engels V , Medina M , Antolín E , Ros C , Amaro A , De-Guirior , et al. Feasibility, tolerability, and safety of hysterosalpingofoam sonography (HyFoSy). Multi-center, prospective Spanish study. *J Gynecol Obstet Hum Reprod* 2020:102004 23 nov.
9. van Welie N , Dreyer K , van Rijswijk J , VerhoeveHR , GoddijnM , NapAW , et al. Treatment effect of oil-based contrast is related to experienced pain at HSG: a post-hoc analysis of the randomised H2Oil study. *Hum Reprod Oxf Engl* 2019;34(12):2391–8 déc.
10. Volpi E, Zuccaro G, Patriarca A, Rustichelli S, Sisoni P. Transvaginal sonographic tubal patency testing using air and saline solution as contrast media in a routine infertility clinic setting. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1996;7:43–8.
11. Jeanty P, Besnard S, Arnold A, Turner C, Crum P. Air-contrast sonohysterography as a first step assessment of tubal patency. *J Ultrasound Med.* 2000;19(8):519–27.
12. Ludwin I, Ludwin A, Nastri CO, Coelho Neto MA, Kottner J, Martins WP. Inter-rater reliability of air/saline HyCoSy, HyFoSy and HyFoSy combined with power Doppler for screening tubal patency. *Ultraschall der Med.* 2017;40(1):47–54.
13. Dreyer K , Emanuel M.H., Hompes P.G.A, Mijatovic V ; Hysterosalpingofoamsonografie, een nieuwe techniek om proximale occlusie aan te tonen na een Essure behandeling voor hydro-salpingen voorafgaande aan IVF; Reproductie- en gynaecologie, Gynaecologie en obstetrie ; 2013: pp 524-529
14. Emanuel M.H, van Vliet M, Weber M, Exalto N; First experiences with hysterosalpingo-Foam Sonography (HyFoSy) for office tubal patency testing; *Human Reproduction* 2012;Vol 27(1);pp 114-7.
15. Van Schoubroeck D, Van den Bosch T, Meuleman C, Tomassetti C, D’Hooghe T, Timmerman D; The use of a new gel foam for the evaluation of tubal patency; *Gynecol Obstet Invest.* 2013; Vol 75(3)pp 152.
16. van Rijswijk et al. *BMC Women’s Health* (2018) 18:64. <https://doi.org/10.1186/s12905-018-0556-6>.
17. J-M Levailant et al. HyFoSy for Fallopian tube test, the how: Sonographic signs and standardization with a simple classification. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2022 Mar;51(3):102307. doi: 10.1016/j.jogoh.2021.102307.

 **exem[®] foam**

FOAM IS THE FUTURE



 **goodlife**
pharma

Formation
à l'HyFoSy



GOODLIFE Pharma SA/NV,
info@goodlifepharma.fr
site web : <https://exemfoam.eu/fr/patient>

Site web
ExEm[®] Foam



NOUVEAU

Un centre virtuel de formation à l'HyFoSy*, grâce à ExEm® Foam

Un centre de formation à l'HyFoSy qui vous propose une approche théorique et pratique de l'Hysterosalpingo-Foam-Sonographie, procédure innovante qui permet d'établir un diagnostic de perméabilité tubaire.

Une clinique qui met à votre disposition toutes les informations nécessaires à la connaissance et à la pratique de l'HyFoSy avec ExEm® Foam. Vous pourrez à votre rythme prendre connaissance de toutes les informations, consulter des cas patients commentés et le cas échéant demander des informations complémentaires.



*Hysterosalpingo-Foam-Sonographie

goodlife
pharma

exem® foam

FOAM IS THE FUTURE

la formation



Une plate-forme virtuelle qui vous offre tous les outils nécessaires à l'apprentissage aisé et rapide de la procédure HyFoSy avec ExEm® Foam.

Souhaitez-vous de plus amples informations, contactez-nous via :

info@goodlifepharma.fr

Une **clinique virtuelle** vouée exclusivement à l'**information** et à à l'**HyFoSy***, avec ExEm[®] Foam



Venez découvrir

> Des informations théoriques sur l'HyFoSy et sur ExEm[®] Foam :

Des études scientifiques, des vidéos explicatives, des informations concernant cette procédure innovante : l'HyFoSy et ExEm[®] Foam.

> Des informations pratiques :

Des cas patients avec des échographies commentées par des gynécologues expérimentés à cette procédure et au diagnostic de perméabilité tubaire.

Des trucs et astuces afin de mieux préparer une patiente à l'examen et comment suivre les trompes.

NOUVEAU

Venez vous former
à l'**HyFoSy**^{*}, grâce
à ExEm[®] Foam et
son nouveau **centre
virtuel de formation**

*Hysterosalpingo-Foam-Sonographie



Ce service
vous est offert par



Formation à l'HyFoSy

