



HyFoSy Verfahren mit ExEm[®] Foam

Foam is the future.

Die Hysterosalpingo Foam Sonographie (HyFoSy) ist eine neue und attraktive Alternative zur Beurteilung und Diagnose der Eileiterdurchgängigkeit bei subfertilen Frauen oder Frauen mit bekannter oder vermuteter Unfruchtbarkeit.^[1,2]

exem[®]
women's health

Eileitererkrankungen gehören zu den häufigsten Ursachen für Unfruchtbarkeit und werden in bis zu 25 % der Fälle weiblicher Unfruchtbarkeit diagnostiziert^[3]. Eine ungenaue Beurteilung der Eileiter kann unnötige Eingriffen zur Folge haben – wie z. B. eine rekonstruktive Eileiteroperation oder eine In-vitro-Fertilisation – wenn andere Methoden der Empfängnis möglich wären.

Die Laparoskopie gilt als Goldstandard für die diagnostische Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit. Dieses Verfahren ist jedoch invasiv und kostspielig.^[4] Andere, weniger kostspielige und weniger invasive Alternativen wurden entwickelt: Hysterosalpingographie (HSG) und Hysterosalpingo-Kontrastsonographie (HyCoSy). Obwohl die HSG weniger invasiv ist als die Laparoskopie, wird sie von vielen Frauen als schmerzhaft und unangenehm empfunden^[7]. Außerdem führt die HSG zu einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und ionisiertem Kontrastmittel. Die HyCoSy, ein 1993 eingeführtes, ultraschall- und patientenfreundliches Verfahren, wurde als Alternative zur HSG als Erstuntersuchung der Eileiterdurchgängigkeit in der Praxis vorgeschlagen. Die Genauigkeit der HyCoSy ist mit der der HSG vergleichbar.^[5,6] Das üblicherweise verwendete echogene Medium für die HyCoSy, Echovist® (Schering AG, Berlin, Deutschland), wurde jedoch vom Markt genommen und durch Kochsalzlösung und Luft ersetzt. Kochsalzlösung und Luft, deren Genauigkeit nicht mit der der HSG vergleichbar ist, ist jetzt die am häufigsten verwendete Alternative.

In diesem Zusammenhang wurde 2011 die Hysterosalpingo Foam Sonography (HyFoSy) als neues minimal-invasives Verfahren zur Prüfung der Eileiterdurchgängigkeit und als Alternative zur HyCoSy eingeführt.^[7]

HyFoSy ist ein zuverlässiges und patientenfreundliches ultraschallbasiertes Verfahren, dessen Nutzen für die Erstlinienuntersuchung der Eileiterdurchgängigkeit in mehreren Studien nachgewiesen wurde, darunter eine große prospektive Kohortenstudie^[8] und eine große randomisierte Kontrollstudie^[9].

Innovativ. Einfach. Sicher.

Foam ist die Zukunft der Prüfung der Eileiterdurchgängigkeit

Was ist HyFoSy?

Das HyFoSy-Verfahren ermöglicht die Inspektion der Eileiter und ihrer Beziehung zu anderen Beckenorganen/Strukturen. Es liefert auch zusätzliche Details für die Beurteilung der subfertilen Situation der Patientin. Sie wird von einem qualifizierten Ultraschalldiagnostiker durchgeführt und ist technisch gesehen eine Ultraschalluntersuchung, die eine schnelle Lokalisierung der Eileiter zu lokalisieren und Tubenanomalien sichtbar zu machen.

Welches Medium wird während des HyFoSy-Verfahrens verwendet?

ExEm® Foam ist ein Medium, das aus ExEm® Gel - Hydroxyethylcellulose und Glycerin - und ExEm® Wasser - gereinigtes Wasser - besteht. Bei kräftigem Mischen bildet sich ein hoch echogener Schaum mit 127.000 Mikroluftbläschen pro ml, der von einem qualifizierten Ultraschalldiagnostiker mit 2D- oder 3D-Transvaginal-Ultraschalltechniken leicht erkannt werden kann.

HyFoSy versus HSG?

Das HyFoSy-Verfahren ist weniger schmerzhaft als die HSG^[7] und bietet Echtzeit-Ergebnisse in der Praxis. Es erfordert keine Röntgenstrahlen, kein Jod oder das Anlegen einer Kugelzange an der Zervix und das Ziehen am Gebärmutterhals. Aufgrund der kombinierten Wirksamkeit und des verbesserten Patientenkomforts ist die HyFoSy eine attraktive Option für die Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit bei subfertilen Frauen.

über 1 Million
Tubenuntersuchungen
weltweit.

HyFoSy:

Das Notwendige angenehmer machen



Wirksamkeit und Effizienz:

Es gibt konsistente Beweise, die die Zuverlässigkeit des HyFoSy-Verfahrens in der Praxis unterstützen. Das HyFoSy-Verfahren hat eine hohe Erkennungsrate von Eileiterverschlüssen und eine gute Reproduzierbarkeit^[10, 11, 12], mit einer Konkordanz von bis zu 100 % zur HSG und bis zu 97 % zur Laparoskopie^[6].



Weniger invasiv und patientenfreundlicher:

Das HyFoSy-Verfahren ermöglicht eine genaue Diagnose ohne Jod, Röntgenbestrahlung oder Laparoskopie. Es ist auch deutlich weniger schmerzhaft als die HSG: 50 % weniger Schmerzen (VAS-Schmerzskala) im Vergleich zu HSG^[7].

*VAS steht für Visual Analogue Scale



Schwangerschaft:

Das HyFoSy-Verfahren führt zu ähnlichen Schwangerschaftsergebnissen wie die HSG^[14].



Bequem und angstfrei:

HyFoSy ist ein bequemes Verfahren, das in der Praxis des Gynäkologen durchgeführt werden kann. Die Durchführung von Eileiterdurchgängigkeitstest in einer "vertrauten" Umgebung kann dazu beitragen, die Angst der Patientin zu verringern. Eine Studie zeigt, wie wichtig es ist, Maßnahmen zur Verringerung der Angst bei Eileiteruntersuchungen zu ergreifen, z. B. durch Beratung und eine ruhige Umgebung. In der gleichen Studie wird hervorgehoben, dass Furcht und Angst das Unbehagen während des Eingriffs erhöhen und wahrscheinlich die Schmerzempfindung beeinflussen.^[8]

Verbesserte Detailtreue und Genauigkeit

ExEm® Foam ist hoch echogen und bietet eine außergewöhnliche Visualisierung der Eileiter. Darüber hinaus bestätigen Studien, dass sich die Genauigkeit eines HyFoSy-Verfahrens mit ExEm® Foam bei Verwendung der richtigen Bildgebungstechnik nicht wesentlich von dem unterscheidet, was Sie durch Laparoskopie erreichen. Dieselben Studien zeigen, dass mit HyFoSy eine deutlich höhere Genauigkeit erzielt werden kann als mit 2D-Kochsalzlösung und Luft. ^[1]

Abb. 1 (s. Seite 7)

(a) Axialschnitt R1-L1. (b) Dreifachband. (c) dünner Eileiter (L1 L2). (d) normaler gerader Eileiter (R1 R2). (e) gewundenes oder geschlängeltes Eileiter. (f) Eileiter in der Nähe der Sonde. (g) sondenfern Eileiter. (h) Verschluss des Ostiums (L1), Spasmus. (i) Verschluss des Ostiums (L1), Salpingektomie. (j) Verschluss des Ostiums (L1), und Gefäßpassage. (k) gepunktete Passage im Segment 2. (l) Blockierung des Kontrastmittels im Infundibulum.

Quelle Abb. 1

HyFoSy for Fallopian tube test, the how: Sonographic signs and standardization with a simple classification
Jean-Marc Levaillant et al. 2022.

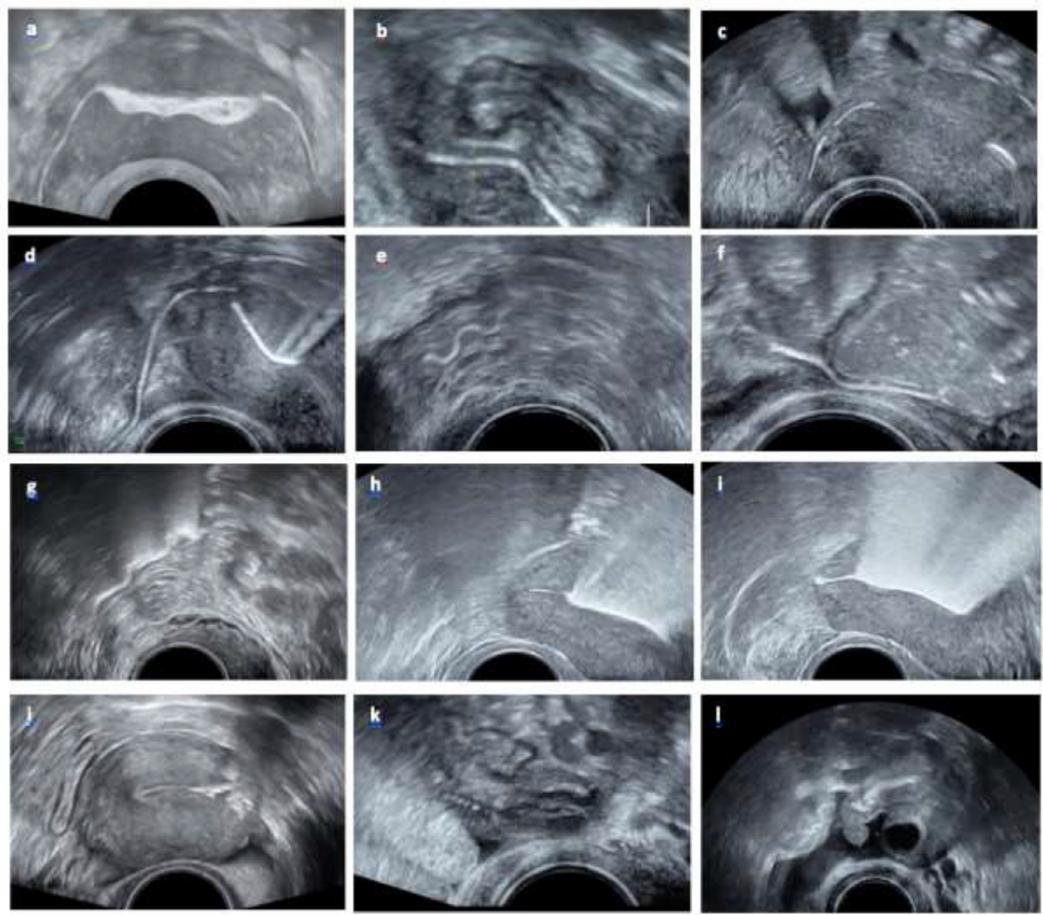


Fig. 1.

Einfachheit und Sicherheit.

Bei jedem Schritt.

Wie wird das HyFoSy-Verfahren durchgeführt?

Jedes 2D-Ultraschallgerät, das von einem qualifizierten Ultraschalldiagnostiker bedient wird, kann für das HyFoSy-Verfahren mit ExEm® Foam verwendet werden. 3D- oder 2D/3D-High Definition Flow (HDF)-Doppler-Ultraschall kann bei subfertilen Frauen eine höhere Genauigkeit und eine schnellere Erkennung der Eileiterdurchgängigkeit bieten. Jeder transzervikale Katheter mit Luer-Anschluss, der für die intrauterine Anwendung ausgelegt ist (mindestens 5 Fr), kann verwendet werden.

Anforderungen:

- 1 ExEm® Foam
- 2 Spekulum mit seitlicher Öffnung
- 3 Sterile Einwegartikel für die aseptische Bereitung des Schaums
- 4 Gynäkologischer Stuhl mit Fußstütze
- 5 2D/3D-Ultraschallgerät mit transvaginaler Sonde
- 6 Transvaginaler Katheter mit mindestens 5Fr (ein Ballonkatheter ist nicht erforderlich)

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie ExEm® Foam verwenden. Wir verweisen auch auf die wichtige Sicherheitsinformationen und Kontraindikationen auf Seite 20 dieser Broschüre.

Schritt 1: Verbinden Sie die ExEm® Wasser- und die ExEm® Gel-Spritze mit dem Verbindungsstück. Das Verbindungsstück ist im ExEm® Foam-Kit enthalten.

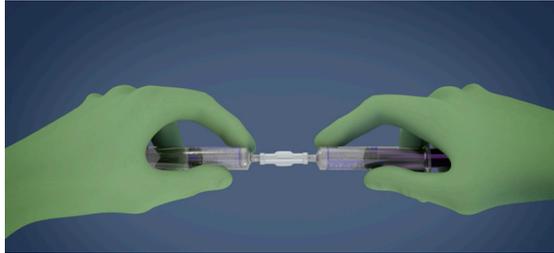


Abb. 1.

Schritt 2: Mischen Sie ExEm® Wasser und ExEm® Gel kräftig, indem Sie die Flüssigkeiten ^(Abb. 2) mindestens 10 Mal von einer Spritze durch die Verbindungsstück in die andere Spritze drücken. Dadurch entsteht ein milchig-weißer Schaum.

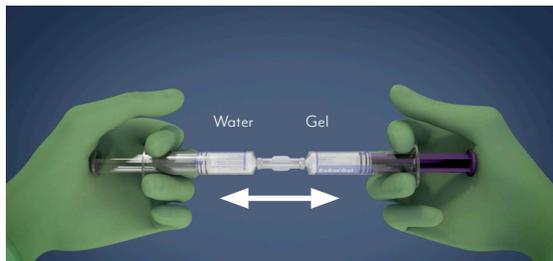


Abb. 2.

Schritt 3: Lassen Sie den Schaum in einer der beiden Spritzen und ziehen Sie die andere Spritze und das Verbindungsstück ab.

Schritt 4: Schließen Sie die Spritze mit dem Schaum an den Katheter an.

Schritt 5: Führen das seitlich geöffnete Spekulum ein. ^(Abb. 3.)

Schritt 6: Füllen Sie den Katheter vorsichtig mit Schaum und lassen Sie die Luft entweichen, bevor Sie ihn in das Ostium einführen. ^(Abb. 4.)

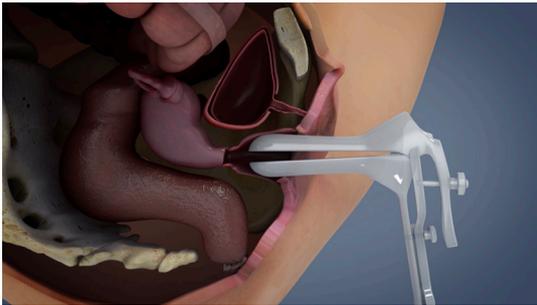


Abb. 3.

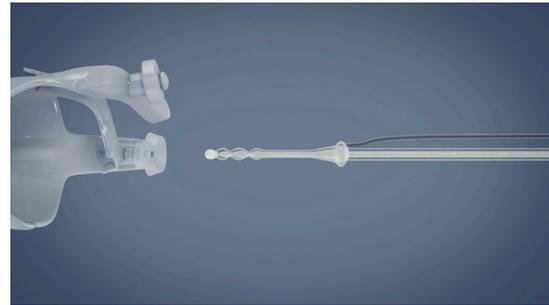


Abb. 4.

Schritt 7: Spekulum entfernen. ^(Abb. 5)

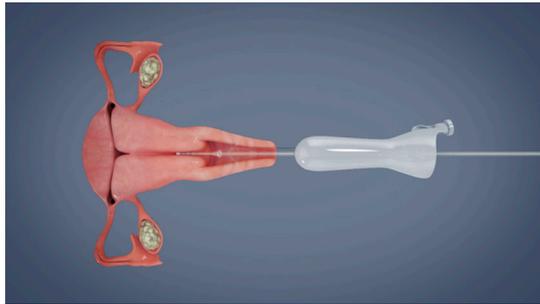


Abb. 5.

Schritt 8: Positionieren Sie den Ultraschallkopf und infundieren Sie langsam 2-3 ml des Schaums. Der Schaum wird in der Gebärmutterhöhle sichtbar und fließt weiter durch die Eileiter.

Durch Drehen des Ultraschallwandlers (von der Längs- in die Querebene) kann die Bewegung des Schaums durch die Eileiter sichtbar gemacht werden. Der Schaum ist 5 Minuten lang stabil ^(Abb. 6).

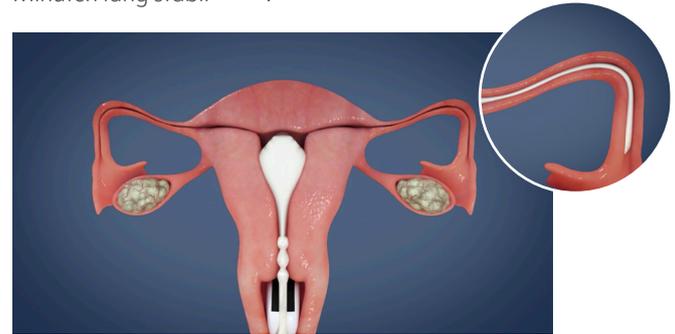


Abb. 6.

Schritt 9: Feststellung der Eileiterdurchgängigkeit.

Ergebnis

Bei der Ultraschalluntersuchung erscheint der Schaum als echogene Linie entlang des Eileiters auf dem Bild und bestätigt, dass die Eileiter durchgängig sind. Ist dies nicht der Fall, können ein oder beide Eileiter blockiert sein. Der Schaum wird innerhalb von 48 Stunden resorbiert.

ExEm®-Katheter Leistung. Alles in Einem.



ExEm®-Katheter*, auch bekannt als GIS-Katheter, ist:

- **Speziell entwickelt für** die Sonohysterosalpingographie und HyFoSy
- **100% kompatibel** mit ExEm® Foam
- **Patientenfreundliches Design** mit einer flexiblen zervikalen Spitze



Zusammen erhältlich

ExEm® Foam + ExEm®Katheter





Entwickelt von Gynäkologen,

für eine bessere Arzt-Patienten-Erfahrung

Der für das HyFoSy-Verfahren verwendete ExEm® Foam wurde von den niederländischen Gynäkologen Dr. Niek Exalto und Prof. Dr. Mark Hans Emanuel entwickelt. Die Bezeichnung "ExEm" setzt sich aus den ersten beiden Buchstaben der Nachnamen der Erfinder des Produkts, Dres. Exalto und Emanuel, zusammen. Dr. Exalto und Prof. Dr. Emanuel wollten ein einfacheres, weniger invasives Verfahren zur Eileiterdurchgängigkeitsprüfung mit besseren Visualisierungsmöglichkeiten und ohne die mit der HSG verbundenen Nachteile (z. B. Verwendung von Röntgenstrahlen und Jod sowie die Notwendigkeit eines zusätzlichen Untersuchungstermins) entwickeln.

Seit seiner Einführung im Jahr 2011 in Europa wurde ExEm® Foam bisher weltweit bei mehr als 1 Million Eileiteruntersuchungen eingesetzt und bietet eine sichere und zuverlässige Alternative zu Röntgen-HSG, Laparoskopie oder Kochsalzlösung und Luft.

“Um die üblichen Nachteile der HSG zu umgehen, wurde ein einfacheres, weniger invasives Verfahren benötigt, das eine bessere Visualisierung der Eileiter ermöglicht.“



Verfahren zur Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit – Zeitleiste

1910

Laparoskopie: Jacobaeus (1910), Palmer (1947).

1914

Erste HSG wird durchgeführt (Carey).

1966

Aufkommen ultraschallbasierter Techniken mit **Kochsalzinfusionssonographie** (SIS) (Corfman und Taylor).

1993

Einführung der **Hysterosalpingo-Kontrastsonographie (HyCoSy)** (Deichert), eine patientenfreundliche Ultraschalltechnik. Das gängige Kontrastmittel Echovist® (Schering AG, Berlin, Deutschland) wurde jedoch vom Markt genommen und durch eine mit Luft aufgeschäumte Kochsalzlösung ersetzt. Die Verwendung von aufgeschäumter Kochsalzlösung als Kontrastmittel erreicht nicht die Genauigkeit der HSG und ist heute die am häufigsten verwendete Alternative. ^[6]

2011

Einführung der **Hysterosalpingo Foam Sonography (HyFoSy)** (Exalto und Emanuel), ein Verfahren zur Prüfung der Durchgängigkeit der Eileiter bei Frauen mit bekannter oder vermuteter Unfruchtbarkeit oder Subfertilität, das in der Praxis durchgeführt werden kann. Bei der HyFoSy wird ExEm® Foam als Kontrastmedium verwendet.

2017

Nachweis der Genauigkeit und minimalen Invasivität von HyFoSy. Studien deuten darauf hin, dass sich die Genauigkeit der HyFoSy mit ExEm® Foam bei richtiger Bildgebungstechnik nicht wesentlich von der Laparoskopie mit Farbstoff unterscheidet und eine deutlich höhere Genauigkeit als 2D-Aufnahmen mit aufgeschäumter Kochsalzlösung erzielen kann.

2022

HyFoSy, die Zukunft der Eileiterdurchgängigkeitsprüfung.

Die Foam-Studie, eine große randomisierte Kontrollstudie, ergab, dass HyFoSy im Vergleich zur HSG als bevorzugtes Testverfahren zu ähnlichen Schwangerschaftsergebnissen führt. Die Studie ergab auch, dass die HyFoSy von Patientinnen als deutlich weniger schmerzhaft empfunden wird als die HSG. ^[14]



Moving women's health forward

References:

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. Riganelli 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, Sismondi 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. Serrano González, L., Pérez-Medina, T., Bueno Olalla, B. et al. Is hysterosalpingo-foam sonography (HyFoSy) more tolerable in terms of pain and anxiety than hysterosalpingography (HSG)? A prospective real-world setting multicentre study. *BMC Women's Health* 22, 41 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12905-022-01606-3>.
14. Nienke van Welie, Joukje van Rijswijk, Kim Dreyer, et al. Can hysterosalpingo-foam sonography replace hysterosalpingography as first-choice tubal patency test? A randomized non-inferiority trial, *Human Reproduction*, 2022; deac034, <https://doi.org/10.1093/humrep/deac034>.



Wichtige Sicherheitsinformationen:

Komponenten besteht (Medizinprodukte ExEm® Gel (Klasse Is), ExEm® Wasser (Klasse Is) und Combifix® Adapter (Klasse IIa)). Mit ExEm® Foam kann ein Schaum für die Hysterosalpingo Foam Sonographie (HyFoSy) erzeugt werden. ExEm® Foam ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Ultraschallprüfung der Eileiterdurchgängigkeit geschult ist. ExEm® Foam ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen:

- Verwenden Sie den Schaum nicht während der Schwangerschaft.
- Verwenden Sie den Schaum nicht, wenn die Patientin schwanger sein könnte.
- Verwenden Sie den Schaum nicht zwischen Eisprung und Menstruation.
- Verwenden Sie den Schaum nicht bei aktiven Becken-Infektion, sexuell übertragbare Krankheiten und starke Blutungen.
- Verwenden Sie den Schaum nicht, bei Allergien gegen einen der Bestandteile von ExEm® Gel (Hydroxyethylcellulose, Glycerin und gereinigtes Wasser)

Hinweis: Bei einigen Patientinnen können schmerzhafte Gebärmutterkontraktionen, vasovagale Reaktionen, Bauchschmerzen, Flüssigkeitsverlust oder Schmierblutungen auftreten. Diese Symptome sind wohlbekannt und stehen im Zusammenhang mit allen Verfahren zur Prüfung der intrauterinen und tubaren Durchgängigkeit. Die Schmerzbehandlung sollte gemäß dem örtlichen Protokoll erfolgen.



exem[®]
women's health

Giskit MD B.V.
Veerkade 5F
3016DE Rotterdam
The Netherlands
Office +31 102619100

europe.exemfoam.com/patient

ExEm[®] is a registered trademark of GISKIT MD B.V.

GYNEMED

Distribution by:
GYNEMED GmbH & Co. KG
Lübecker Straße 9
D-23738 Lensahn
04363 - 90 32 90

info@gynemed.de