

Procedimiento HyFoSy con espuma ExEm®

La espuma ExEm® es el futuro.

La Histerosalpingo-Foam Sonografía (HyFoSy) es una nueva y atractiva alternativa para la evaluación y el diagnóstico de la permeabilidad tubárica en mujeres subfértiles o con infertilidad conocida o sospechada. [1,2]

exem® women's health

La **patología tubárica** se encuentra entre las causas más comunes de infertilidad y es el diagnóstico principal en hasta aproximadamente el 25 % de los casos de infertilidad femenina.[3] Una evaluación inexacta de las trompas de Falopio puede dar lugar a procedimientos innecesarios, como la cirugía reconstructiva de trompas o la fertilización in vitro, cuando son posibles otros métodos de concepción.

La laparoscopía con cromotubación se considera el método de elección para la evaluación diagnóstica de la permeabilidad tubárica. Sin embargo, este procedimiento es invasivo y costoso.[4] Otras alternativas menos costosas y menos invasivas son: la Histerosalpingografía (HSG) y la Histerosalpingo Sonografía con Contraste (HyCoSy).
La HSG, si bien es menos invasiva que la laparoscopía, es casi siempre experimentada como dolorosa e incómoda por la gran mayoría de las mujeres.[7] Además, la HSG expone a la paciente a radiación ionizante y a medio de contraste yodado. La HyCoSy es un procedimiento de ultrasonido fácil de usar que se ha propuesto como una alternatva a la HSG como prueba de permeabilidad tubárica. Sin embargo, su precisión no es comparable a la de HSG. [5,6]

En este contexto, se introduce la **Histerosalpingo-Foam Sonografía (HyFoSy)** como un nuevo procedimiento mínimamente invasivo, que se impone como método de elección y reemplaza a la HSG y a la HyCoSy.[7]

HyFoSy es un procedimiento basado en ultrasonido, confiable y fácil de realizar. Su utilidad como prueba de primera línea para la evaluación de la permeabilidad tubárica, ha sido demostrada en estudios de cohorte prospectivos [8] y ensayos clinicos controlados aleatorizados [9]

Innovador. Sencillo. Seguro.

El ExEm® es el futuro de la evaluación de la permeabilidad tubárica.

¿Qué es HyFoSy®?

El procedimiento HyFoSy permite inspeccionar las trompas de Falopio y su relación con otros órganos/estructuras pélvicas. También proporciona detalles adicionales para la evaluación de la situación de subfertilidad del paciente. Lo realiza un médico calificado y es técnicamente un examen de ultrasonido que ayuda a localizar rápidamente las trompas de Falopio y visualizar anomalías de éstas, si las hubiere.

¿Cuál es el medio utilizado durante el procedimiento HyFoSy?

La espuma ExEm® es un medio hecho de ExEm® Gel - hidroxietilcelulosa y glicerol, y ExEm® Water - Agua purificada. Cuando se mezcla vigorosamente, se forma una espuma altamente ecogénica que contiene 127 000 microburbujas de aire por ml y puede verla fácilmente un médico calificado usando una ecografía transvaginal 2D o 3D.

¿HyFoSy vs HSG?

El procedimiento HyFoSy es menos doloroso que la HSG [7] y ofrece resultados en tiempo real y en la comodidad del consultorio. No requiere el uso de rayos X, yodo ni la colocación de un tenáculo cervical y tracción del cuello uterino. Debido a su eficacia, combinada con una mayor comodidad para el paciente, HyFoSy es una opción atractiva para la evaluación de la permeabilidad tubárica en mujeres subfértiles.


Más de 1 millón
de trompas de
Falopio evaluadas
en todo el mundo

HyFoSy:

Haciendo lo incómodo, más cómodo



Eficacia y efectividad:

Existe evidencia consistente que respalda la confiabilidad del procedimiento en el consultorio de HyFoSy. Ha mostrado una alta tasa de detección de obstrucción tubárica y buena reproducibilidad [10, 11, 12] con concordancias de hasta el 100 % con HSG y hasta el 97 %[13] con laparoscopia.



Menos invasivo y fácil de usar para el paciente:

El procedimiento HyFoSy con ExEm® Foam permite un procedimiento de diagnóstico preciso sin yodo, rayos X o laparoscopía. También es menos doloroso que la HSG: puntuación de dolor VAS* 50+ % menos en comparación con la HSG.[7]

*VAS significa escala analógica visual



El embarazo:

El procedimiento HyFoSy con ExEm® Foam proporciona resultados de embarazo similares en comparación con la HSG.[14]



Conveniente y menos ansiedad:

HyFoSy es un procedimiento conveniente que se puede realizar en el consultorio del ginecólogo. Realizar una prueba de permeabilidad tubárica en un entorno “familiar” puede ayudar a reducir la ansiedad del paciente. De hecho, un estudio sugiere la importancia de implementar medidas para reducir la ansiedad en las pruebas de evaluación de las trompas, como orientación sobre la intervención y un ambiente tranquilo. El mismo estudio destaca que el miedo y la ansiedad aumentan la incomodidad durante el procedimiento y es probable que influyan en el dolor percibido.[8]

Precisión y alta resolución.

En un mismo procedimiento.

La espuma ExEm® es un producto altamente ecogénico y ofrece una visualización excepcional de las trompas de Falopio. Además, los estudios confirman que, utilizando la técnica de imagen correcta, la precisión del procedimiento HyFoSy con la espuma ExEm® no difiere significativamente de lo que se logra con la laparoscopía. Los mismos estudios demuestran que HyFoSy tiene la capacidad de lograr una precisión significativamente mayor que la solución salina y el aire 2D.[1]

Figura 1. (ver página 7).
(a) sección axial R1-L1. (b) triple banda. (c) trompa delgada (L1 L2). (d) trompa recta normal (R1 R2). (e) trompa sinuosa o tortuosa. (f) trompa cerca del transductor. (g) trompa alejada del transductor. (h) oclusión del ostium (L1), espasmo. (i) oclusión del ostium (L1), salpingectomía. (j) oclusión del ostium (L1) y pasaje vascular. (k) pasaje punteado en el segmento 2. (l) bloqueo del medio de contraste en el infundíbulo.

Fuente Figura. 1.
HyFoSy for Fallopian tube test, the how: Sonographic signs and standardization with a simple classification
Jean-Marc Levaillant et al. 2022.

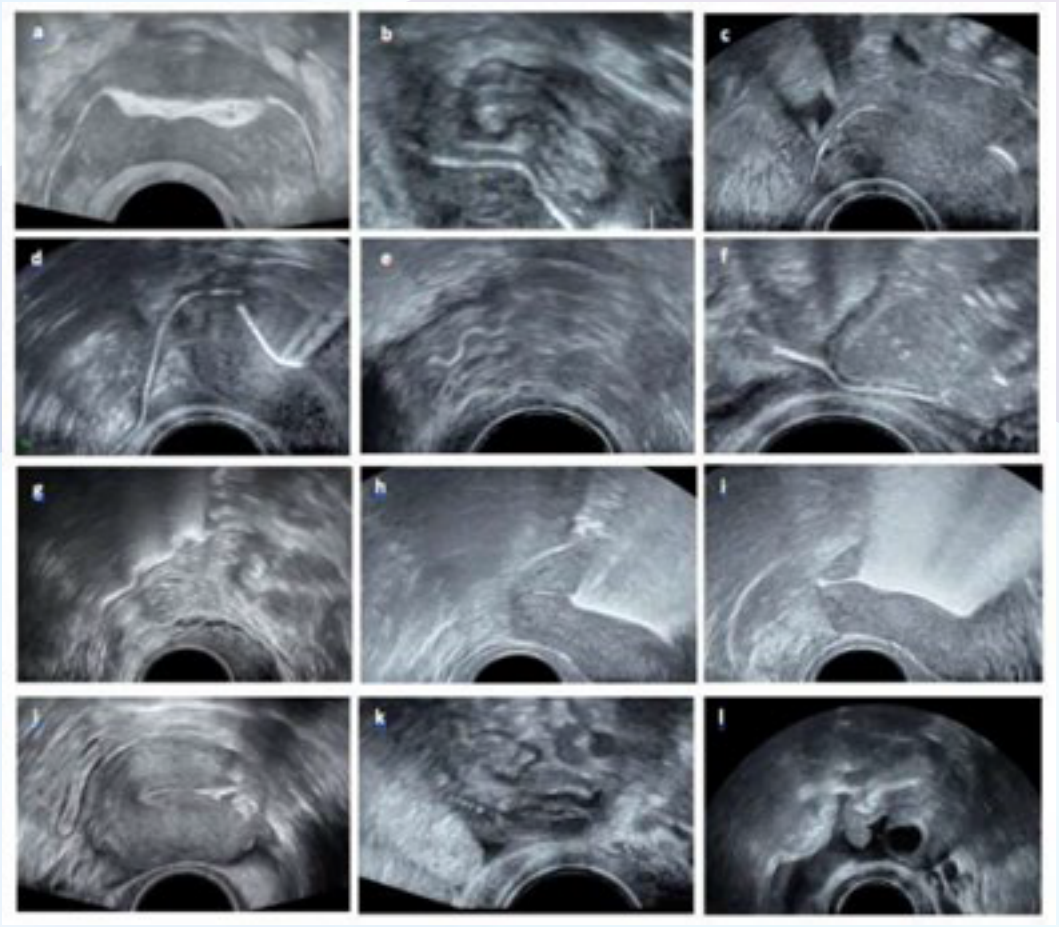


Fig. 1.

Simplicidad y seguridad.

En cada paso del camino.

¿Cómo se realiza el procedimiento HyFoSy?

Cualquier equipo ecógrafico 2D, operado por un profesional calificado, puede emplearse para el procedimiento HyFoSy usando ExEm® Foam. La ecografía Doppler de flujo de alta definición (HDF) 3D o 2D/3D puede ofrecer una mayor precisión y un reconocimiento más rápido de la permeabilidad tubárica en mujeres subfértiles. Se puede utilizar cualquier catéter transcervical* con conexión luer, diseñado para aplicación intrauterina (al menos 5Fr).

Requisitos:

1. ExEm® Foam
2. Espéculo de apertura lateral
3. Desechables estériles para la preparación aséptica del kit
4. Sillón ginecológico con estribos
5. Ecógrafo 2D/3D con transductor transvaginal
6. Catéter transvaginal de al menos 5 Fr (no es necesario un catéter con balón)*

Por favor lea atentamente las Instrucciones de uso antes de utilizar la espuma ExEm®. También se hace referencia a Información de seguridad importante y las contraindicaciones que se establecen en la página 20 de este folleto.

*ExEm® Foam Kit en Paraguay incluye catéter transcervical GIS

Paso 1: Conecte las jeringas ExEm® Water y ExEm® Gel al dispositivo de acoplamiento. El dispositivo de acoplamiento está incluido en el kit de procedimientos de espuma ExEm®.

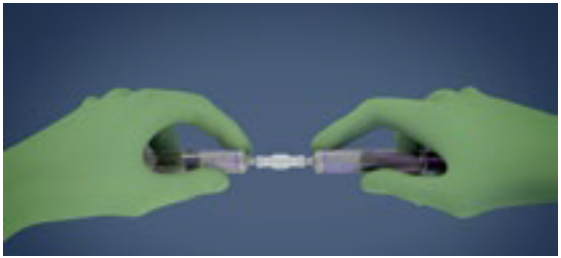


Figura 1.

Paso 2. Mezcle vigorosamente ExEm® Water con ExEm® Gel inyectando los fluidos (fig. 2.) de una jeringa a través del dispositivo de acoplamiento en la otra jeringa por lo menos 10 veces. Esto crea una espuma blanca lechosa.

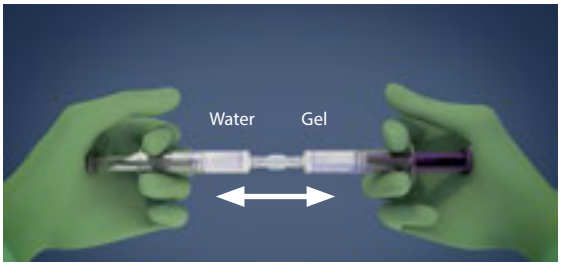


Figura 2.

Paso 3: Deje la espuma en cualquiera de las jeringas y desconecte la otra jeringa y el dispositivo de acoplamiento.

Paso 4: : Conecte la jeringa que contiene la espuma al catéter GIS transcervical.

Paso 5: ntroduzca el espéculo de apertura lateral. (fig. 3.)

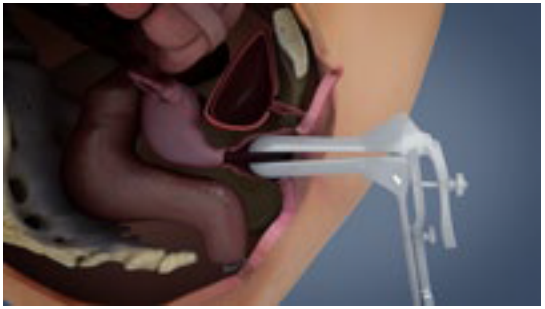


Figura 3.

Paso 6: Al llenar suavemente el catéter con espuma, permita que el aire escape antes de introducirlo en el ostium. (fig. 4.)

Introduzca suavemente el catéter en el cuello.



Figura 4.

Paso 7: Retire el espéculo. (fig. 5.)

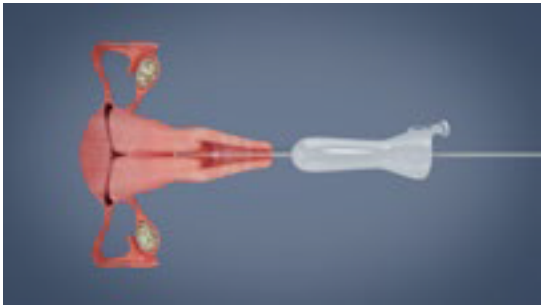


Figura 5.

Paso 8: Coloque el transductor e infunda lentamente 2-3 ml de espuma. La espuma será visible en la cavidad uterina y seguirá fluyendo a través de las trompas.
La rotación del transductor (del plano longitudinal al plano transversal) permite visualizar el movimiento de la espuma a través de las trompas de Falopio. (fig. 6.) La espuma es estable durante 5 minutos

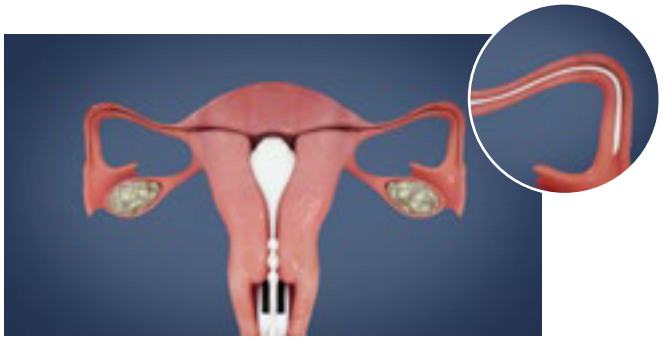


Figura 6.

Paso 9: Determinar la permeabilidad tubárica.

Resultado

Durante el procedimiento de ultrasonido, la espuma aparecerá como una línea ecogénica a lo largo de la trompa en la imagen, lo que confirma que las trompas de Falopio están permeables.
De lo contrario, una o ambas trompas de Falopio podrían estar bloqueadas.

Rendimiento del catéter ExEm®. Todo en uno.



El catéter ExEm®*, también conocido como catéter GIS, es:

- **Especialmente diseñado** para sonohisterosalpingografía e HyFoSy
- **100% compatible** con la espuma ExEm®
- Diseño cómodo para **el paciente con una punta cervical flexible**



Disponible como paquete

Espuma ExEm® + catéter ExEm®



*El catéter ExEm®, también conocido como catéter GIS, es un dispositivo médico.



Diseñado por ginecólogos.

Para mejorar la experiencia del paciente y del médico.

La espuma ExEm® utilizada durante el procedimiento HyFoSy fue desarrollada por los ginecólogos holandeses Dr. Niek Exalto y Prof. Dr. Mark Hans Emanuel. El nombre raíz 'ExEm' deriva de la combinación de las dos primeras letras de los apellidos de los inventores del producto ExEm® Foam, Drs. Exalto y Emanuel.
Tanto el Dr. Exalto como el Prof. Dr. Emanuel imaginaron un procedimiento de permeabilidad tubárica más fácil y menos invasivo con mejores capacidades de visualización, sin las cargas que conlleva la HSG (por ejemplo, el uso de rayos X y yodo, y la necesidad de una cita adicional).
Lanzado por primera vez en Europa en 2011, ExEm® Foam se ha utilizado en más de 1 millón de trompas de Falopio en todo el mundo, proporcionando una alternativa segura y exitosa a la HSG, la laparoscopia o solución salina y aire.

"Para superar los inconvenientes habituales de la HSG disponible, se necesitaba un procedimiento más sencillo y menos invasivo, con una mejor visualización de las trompas de Falopio".



Cronología de los procedimientos de evaluación

1910 **Laparoscopía:** Jacobaeus (1910), Palmer (1947)

1914 Se realiza el **primer HSG** (Carey).

1966 Aparición de técnicas basadas en ultrasonido con ecografía de infusión salina (SIS) (Corfman y Taylor)

1993 Introducción de la **histerosalpingo sonografía de contraste (HyCoSy)** (Deichert), una técnica de ultrasonido fácil de usar para el paciente. Sin embargo, el medio de contraste común Echovist® (Schering AG, Berlín, Alemania) fue retirado del mercado y reemplazado por solución salina y aire. La solución salina y el aire, cuya precisión no es comparable a la HSG, es ahora la alternativa más utilizada.[6]

2011 Introducción de **Histerosalpingo-Foam Sonografía** (HyFoSy) (Exalto y Emanuel), un procedimiento en el consultorio para la prueba de permeabilidad tubárica en mujeres con infertilidad o subfertilidad conocida o sospechada. ExEm® Foam es el medio utilizado en HyFoSy.

2017 **HyFoSy: Precisión probada y mínima invasividad.** Los estudios confirmaron que, con una técnica de imagen adecuada, HyFoSy con ExEm® Foam no difiere significativamente de la laparoscopia con colorante y tiene la capacidad de lograr una precisión significativamente mayor que la solución salina y aire 2D.

2022 **HyFoSy, el futuro de la evaluación de la permeabilidad tubárica.** El estudio Foam, un gran ensayo clínico controlado aleatorizado, confirma que HyFoSy conduce a resultados de embarazo similares, en comparación con HSG como prueba de permeabilidad de primera elección. HyFoSy se experimenta como significativamente menos doloroso que HSG.[14]



Haciendo avanzar la salud de la mujer

Referencias:

1. Ludwin I., Ludwin, A. et al. Precisión de la ecografía con histerosalpingo-espuma en comparación con la ecografía con histerosalpingo-contraste con aire/solución salina y con la laparoscopia con colorante. Reproducción humana 2017, 32(4):758–69.
2. Riganelli L., Casorelli A. et al. Reevaluación ecográfica de la permeabilidad tubárica en pacientes con tecnología de reproducción asistida: comparación entre sonohisterosalpingografía 2D y 3D. Un estudio piloto. Minerva Ginecológica 2018, 70(2):123-28.
3. Según la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (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. La laparoscopia y el tinte se consideran esenciales bajo ciertas condiciones. Por ejemplo, en el Reino Unido, la guía NICE (National Institute for Health and Care Excellence) establece que "A las mujeres que se cree que tienen comorbilidades (como enfermedad pélvica inflamatoria, embarazo ectópico previo o endometriosis) se les debe ofrecer laparoscopia y tinte para que Las trompas y otras patologías pélvicas pueden evaluarse al mismo tiempo".
5. Dijkman AB, Mol BW, van der Veen F, Bossuyt PM, Hogerzeil HV. ¿Puede la histerosalpingosonografía con contraste reemplazar a la histerosalpingografía en la evaluación de la subfertilidad tubárica? Eur J Radiol. 2000;35(1):44 –8.
6. Reis MM, Soares SR, Cancado ML, Camargos AF. Sonografía de contraste histerosalpingo (HyCoSy) con SH U 454 (Echovist) para la evaluación de la permeabilidad tubárica. Hum Reprod. 1998;13(11):3049 –52.
7. Dreyer K, Out R, Hompes PGA, Mijatovic V. Ecografía con histerosalpingo-espuma, un procedimiento menos doloroso para la prueba de permeabilidad tubárica durante el estudio de fertilidad en comparación con la histerosalpingografía (en serie): un ensayo controlado aleatorio. FertilSteril 2014;102(3):821–5 de septiembre.
8. Engels V , Medina M , Antolín E , Ros C , Amaro A , De-Guirior , et al. Factibilidad, tolerabilidad y seguridad de la ecografía
con histerosalpingofoam (HyFoSy). Estudio español prospectivo multicéntrico. J Gynecol Obstet Hum Reprod 2020: 102004 23 de noviembre.
9. van Welie N, Dreyer K, van Rijswijk J, VerhoeveHR, GoddijnM, NapAW, et al. El efecto del tratamiento del contraste a base de aceite está relacionado con el dolor experimentado en la HSG: un análisis post-hoc del estudio aleatorizado H2Oil. Hum Reprod Oxf Engl 2019;34(12):2391–8 dic.
10. Volpi E, Zuccaro G, Patriarca A, Rustichelli S, Sismondi P. Prueba de permeabilidad tubárica ecográfica transvaginal utilizando aire y solución salina como medio de contraste en un entorno clínico de infertilidad de rutina. Ultrasonido Obstet Gynecol. 1996;7:43–8.
11. Jeanty P, Besnard S, Arnold A, Turner C, Crum P. Sonohisterografía con contraste de aire como evaluación inicial de la permeabilidad tubárica. J Ultrasonido Med. 2000;19(8):519–27.
12. Ludwin I, Ludwin A, Nastri CO, Coelho Neto MA, Kottner J, Martins WP. Fiabilidad entre evaluadores de aire/solución salina HyCoSy, HyFoSy y HyFoSy combinados con Power Doppler para la detección de la permeabilidad tubárica. Ultraschall der Med. 2017;40(1):47–54.
13. Serrano González, L., Pérez-Medina, T., Bueno Olalla, B. et al. ¿La ecografía con histerosalpingo-espuma (HyFoSy) es más tolerable en términos de dolor y ansiedad que la histerosalpingografía (HSG)? Un estudio multicéntrico prospectivo en un contexto real. Salud de la mujer BMC 22, 41 (2022). https://doi.org/10.1186/s12905-022-01606-3.
14. Nienke van Welie, Joukje van Rijswijk, Kim Dreyer, et al. ¿Puede la ecografía con histerosalpingo-espuma reemplazar a la histerosalpingografía como prueba de permeabilidad tubárica de primera elección? Un ensayo aleatorizado de no inferioridad, Reproducción humana, 2022; deac034, https://doi.org/10.1093/humrep/deac034.



Informacion de Seguridad Importante:

La espuma ExEm® es un paquete de procedimientos que consta de componentes con la marca CE (dispositivos médicos ExEm® Gel (clase Is), ExEm® Water (clase Is) y Combifix® Adapter (clase IIa)). Con la espuma ExEm®, se puede crear una espuma para la Histerosalpingo Foam Sonografía (HyFoSy).

La espuma ExEm® está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos expertos en pruebas de permeabilidad tubárica por ultrasonido. La espuma ExEm® está diseñada para un solo uso.

Contraindicaciones:

- No utilice la espuma durante el embarazo.
- No utilice la espuma si la paciente puede estar embarazada.
- No utilizar la espuma entre la ovulación y la menstruación.
- No utilizar la espuma en presencia de infección pélvica activa, enfermedades de transmisión sexual y sangrado profuso.
- No utilizar la espuma en caso de alergia a alguno de los componentes del ExEm® Gel (hidroxietilcelulosa, glicerol y agua purificada).

Nota: Algunas pacientes pueden experimentar contracciones uterinas dolorosas, reacción vasovagal, dolor abdominal, pérdida de líquidos o manchado. Estos síntomas son bien conocidos y están relacionados con todos los procedimientos de pruebas de permeabilidad intrauterina y tubárica. El tratamiento del dolor debe realizarse de acuerdo con el protocolo local.

exem®
women's health

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