



## Questions-Réponses

### Qu'est-ce qu'Ex Em Foam Kit ?

Il s'agit d'un Dispositif Médical de Classe I , se présentant sous forme de kit réunissant les éléments nécessaires, avec ou sans cathéter ( tous marqués CE) pour la réalisation d'une HyFoSy (Hysterosalpingo-foam-sonographie) avec une mousse dont la viscosité a été spécialement et uniquement développée pour observer la perméabilité des trompes.

### Quelle est la composition de la mousse ?

Elle se compose d'hydroxyéthylcellulose, de glycérol et d'H<sub>2</sub>O et ne présente aucun risque d'allergie contrairement au liquide de contraste utilisé lors d'une HSG classique.

### Quels en sont les avantages par rapport à l'HSG ?

Ce produit comporte des avantages, tant pour la patiente que pour le médecin.

Pour la patiente d'abord , l'examen est moins contraignant, moins douloureux, et il n'implique pas d'irradiation ( pour elle comme pour son futur enfant). Il n'y a pas non plus de liquide de contraste risquant d'être allergisant et souvent à l'origine de douleurs importantes .

Pour le médecin, c'est agréable, car cet examen peut être réalisé au sein de son cabinet privé durant sa consultation, avec son propre échographe, ce qui permet de gagner du temps ( en 15 min à 20 min l'examen peut être réalisé ) et rend l'examen plus interactif avec la patiente. Par ailleurs l'examen est fiable et permet d'obtenir des résultats comparables à une HSG.

### Ce produit peut-il également être utilisé pour l'évaluation de la cavité utérine ?

Non, en effet le gel conçu pour l'HyFoSy a une viscosité trop importante qui ne convient pas pour une HyCoSy . Il faudrait le diluer et cela risque donc de provoquer des bulles d'air ce qui n'est pas indiqué dans une HyCoSY.

Si l'on souhaite observer la cavité utérine, il est préférable d'utiliser une solution saline ( sérum physiologique) et à la fin de l'examen d'aspirer à l'aide d'une seringue le surplus d'eau et d'ensuite injecter l'émulsion de EX EM Foam pour observer la perméabilité des trompes . Ces deux procédures peuvent se faire l'une à la suite de l'autre , dans cet ordre là uniquement et permettent ainsi de réaliser un examen complet lors d'une seule et même visite , en toute sécurité et en gagnant du temps

### Est-il possible d'utiliser la mousse EX EM Foam Kit (pour l'évaluation des trompes) en premier lieu et ensuite le gel (pour l'évaluation de la cavité utérine) ?

Non, dans ce sens là , ceci constitue une contre-indication à cause des bulles d'air qui subsistent

### Combien de temps faut il attendre entre l'observation de la cavité utérine ( GIS / HyCoSy ) et l'observation de la perméabilité tubaire ( HyFoSy)

Cela va dépendre de la nature de la solution de contraste qui aura été utilisée pour le scan de la cavité utérine :

- Si aucun produit de contraste n'a été utilisé ( air ) : immédiatement
- Si une solution saline / sérum physiologique a été utilisée : attendre quelques minutes, le temps que l'on vide et aspire le reste de la solution saline de la cavité utérine et que l'on retire le cathéter comme décrit plus haut.
- Si un gel a été utilisé pour HyCoSy : il vaut mieux attendre un minimum de 2 heures avant de procéder à une HyFoSy

### Y a-t-il d'autres contre-indications ?

Référez vous de préférence à la notice d'utilisation se trouvant dans la boite. N'utilisez pas EX EM Foam :

- en cas de grossesse
- entre l'ovulation et les menstruations
- en cas d'allergie au gel ou à tout constituant de Ex EM Gel (hydroxyethylcellulose, glycerol et eau purifiée)
- en cas de co-morbidités
- en présence d'infections actives pelviennes , maladies sexuellement transmissibles et de saignements abondants

### Quel est le meilleur moment pour réaliser l'examen HyFoSy ?

En général, le meilleur moment pour observer la perméabilité des trompes est pendant la phase folliculaire ( avant le jour 8 ) après que les règles aient cessé .

*The Fallopian Tube in Infertility and IVF Practice, chapter on Fallopian Tube Patency Testing – Stephen R. Killick: Cambridge Medicine*

### Comment utiliser EX EM Foam Kit ?

Référez -vous de préférence à la notice d'utilisation se trouvant dans la boite de EX EM Foam.

Diluer 5 ml ExEm® gel avec 5 ml ExEm® eau purifiée en mélangeant ces 2 fluides en les faisant passer (via le petit coupleur joignant les 2 seringues) d'une seringue à l'autre et cela pendant 10 aller - retours. Cette manipulation crée une mousse qui se retrouve dans les 2 seringues . Après avoir transféré toute la mousse dans une des seringues , déconnectez l'autre seringue ainsi que le dispositif de couplage . Connectez alors la seringue contenant la mousse à un cathéter adéquat et perfusez la mousse gel dans les 5 minutes environ .

Un vidéo d'explication se trouve sur le website : [www.goodlifepharma.fr](http://www.goodlifepharma.fr) et [www.goodlifepharma.be](http://www.goodlifepharma.be)  
ou sur [www.exemfoam.fr](http://www.exemfoam.fr) ou [www.exemfoam.be](http://www.exemfoam.be)

### EX EM Foam est il commercialisé depuis longtemps ?

EX EM Foam Kit est un dispositif médical , commercialisé sous forme de mousse depuis 2010 dans certains pays d'Europe et depuis 2014 dans le Benelux et en France ; il porte un marquage CE pour l'Europe sur tous les éléments constituant le kit et est protégé par plusieurs brevets.

### Si la mousse est préparée selon les instructions, dans quel délai doit-elle être utilisée ?

Immédiatement après la préparation. Le produit reste environ 7-10 minutes à l'état de mousse. Pour des raisons évidentes de stérilité et de sécurité , il est totalement déconseillé de réutiliser la mousse pour une autre examen . Il s'agit d'un kit à usage unique.

### Combien de temps reste-t-il visible à l'écho après l'introduction ?

Une fois que la quantité nécessaire de Foam/ mousse a été infusée dans les trompes , l'image ( échogénicité) peut être maintenue jusqu'à environ 7 à 10 minutes après la préparation.

### Faut-il introduire la totalité du produit ?

Non pas nécessairement, les images d'écho montreront qu'environ 2-3 ml sont nécessaires par trompe pour obtenir des images nettes.

### EX EM Foam est un dispositif médical à usage unique

Aucun des éléments constituant le kit ne peut être réutilisé , y compris le cathéter

### Quel cathéter peut être utilisé ?

Le cathéter recommandé par le fabricant est de préférence le GIS LN-970 cathéter ( De Smit Medical) qui s'adapte aux nullipares en fonction des 3 gradations différentes qu'offre la tête du cathéter ; mais la pratique clinique nous montre que d'autres cathéters peuvent être préférés aussi longtemps que la seringue peut s'adapter correctement au cathéter. Le choix du cathéter est laissé à l'appréciation du clinicien.

NB: 5 french est la mesure du diamètre de l'orifice du cathéter. Il faut tenir compte du fait que plus la lumière du cathéter est réduite , plus il faudra infuser la mousse avec force également.

### Quelle attitude adopter en cas de spasme de la patiente?

Attendre quelques minutes le temps que le spasme cesse et continuer l'examen sans nécessairement infuser plus de Foam/ mousse à moins que l'image n'en redemande.

### Comment ExEm Foam doit-il être conservé et transporté ?

À température ambiante, entre 5°C et en dessous de 25 °C. Si le gel est froid au moment de l'utilisation, il est conseillé de le réchauffer entre ses mains . Cependant le produit peut , de façon

temporaire ( pas plus qu'une semaine ) être exposé à des températures atteignant +40°C.  
La date de validité varie de 2 à 3 ans en fonction des pièces constituant le Kit

### Quel est le prix d'ExEm Foam Kit en Belgique et en France?

59.95 Eur est le prix ex usine , hors TVA avec cathéter ( non remboursé)( livré éventuellement à part)

49.95 Eur est le prix ex usine, hors TVA sans cathéter ( non remboursé)

Un dossier de demande de remboursement est en cours dans en Belgique et en France .

### Où peut-il être commandé ?

Par quantité minimale de 10 kits :

**Pour la Belgique** : via les pharmaciens d'hôpitaux ou [info@goodlifepharma.be](mailto:info@goodlifepharma.be) ou [order@cspbenelux.be](mailto:order@cspbenelux.be)

**Pour la France** via les grossistes, pharmacies ou directement chez GOODLIFE Pharma via notre distributeur CSP Benelux – [order@cspbenelux.be](mailto:order@cspbenelux.be) ou [info@goodlifepharma.fr](mailto:info@goodlifepharma.fr)

**Pour l'Afrique** : via Monsieur Julien Kiniffo : [scagec@libertysurf.fr](mailto:scagec@libertysurf.fr)

### EX EM Foam est –il remboursé ?

Non pas encore mais un dossier de demande de remboursement est en cours en Belgique et en France

### Pourquoi Ex Em Foam est-il moins douloureux ?

Parce qu'il ne faut pas exercer de pression , parce qu'on n'utilise pas de sonde à ballonnet, parce que les volumes sont faibles et qu'il n'y a pas de liquide de contraste .

### Quels sont les éléments qu'Ex Em Foam ne permet pas de visualiser ?

ExEm Foam Kit convient à l'évaluation de la perméabilité des trompes. Il n'est pas adapté à l'évaluation de la cavité utérine.

### Puis-je pratiquer l'acte seul ?

Une assistance est recommandée surtout au moment de l'apprentissage : après 2-3 examens , vous serez familiarisé avec la procédure HyFoSy

### Quel est le devenir d'Ex Em Foam dans la cavité péritonéale ?

La mousse est totalement résorbée par l'organisme et est ensuite éliminée par les voie naturelles

### Faut-il un échographe spécial ?

Non, mais plus la qualité de l'échographe est bonne, meilleures seront les images.( voir avec GE Healthcare entre autres qui sont spécialisés dans le domaine et donnent des training en France et en Belgique en utilisant l'Ex Em Foam)

### Comme c'est le cas avec une HSG, y a-t-il également davantage de grossesses spontanées après une procédure ExEm ?

Les chiffres sont en effet comparables.

### Dois-je poser une pince de Pozzi au niveau de l'orifice externe du col ?

Non, ce n'est pas nécessaire.

### Combien de patientes ont été examinées avec ExEm jusqu'à présent et Ex EM Foam est-il un produit sécurisant ?

Plus de 200.000 procédures ont été réalisées depuis 2010 jusqu'à ce jour ( 05/2017) et seules moins de 10 plaintes ont été répertoriées incombant chaque fois à la procédure plutôt qu'au produit lui-même.

*'the combination of glycerol, hydroxyethyl cellulose and purified water is considered to be safe for intrauterine application and tubal patency testing'*

*Niek Exalto, Mario Stassen, Mark Hans Emanuel. Safety aspects and side effects of ExEm gel and foam for uterine cavity distension and tubal patency testing. Reproductive Biomedicine Online 2014;*

### Puis-je l'utiliser pour le contrôle de l'Essure ?

ExEm Foam permet de démontrer avec certitude que les trompes sont **perméables**, mais il ne peut cependant pas démontrer avec une certitude absolue qu'elles sont totalement **obturées**.

### Qu'en est-il si je ne visualise qu'une seule trompe perméable ?

Pour une IVF, il est important que l'ovule et le spermatozoïde puissent se rencontrer. Pour peu qu'on ait la certitude qu'au moins une trompe est perméable, on sait que ce sera possible.

### Comment voit-on que la/les trompe(s) est/sont non perméable(s) ?

Dans ce cas, on observe un gonflement et une obstruction au passage de l'émulsion.

### Combien d'hôpitaux travaillent aujourd'hui avec ExEm ?

On compte en Belgique pas loin de 40% des hôpitaux belges qui utilisent déjà Ex Em Foam kit.

En France des centres d'expertise sont en voie de développement. Trop peu de centres utilisent à ce jour la procédure HyFoSy avec Ex Em Foam mais l'enthousiasme grandissant promet de voir se généraliser cette nouvelle procédure.

Des ateliers de formation sont organisés en France et en Belgique.

Pour toute information nous vous conseillons de vous adresser à [info@goodlifepharma.be](mailto:info@goodlifepharma.be) ou [www.goodlifepharma.be](http://www.goodlifepharma.be) ou [www.exemfoam.be](http://www.exemfoam.be) pour la Belgique, à [info@goodlifepharma.fr](mailto:info@goodlifepharma.fr) ou [www.goodlifepharma.fr](http://www.goodlifepharma.fr) ou [www.exemfoam.fr](http://www.exemfoam.fr) pour la France et à Monsieur Julien Kiniffo pour l'Afrique [scagec@libertysurf.fr](mailto:scagec@libertysurf.fr).

