Contact et info

Prof. Dr. Diane De Neubourg
investigateur principal du centre de l'étude
+32 3 821 36 84

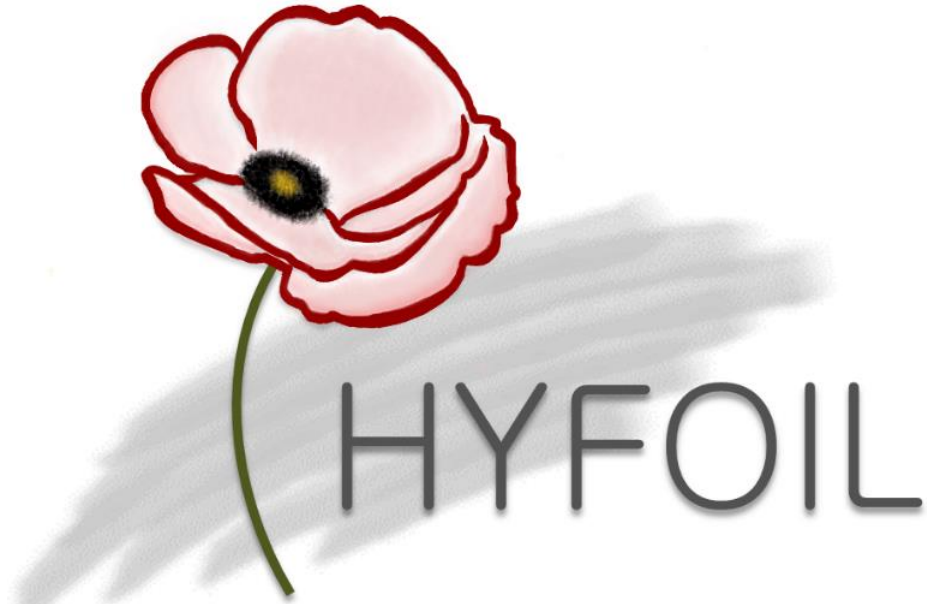
Lara Janssens
Elena Verheyden
personnel de l'étude
+32 3 821 24 17

Cette étude et cette brochure ont été approuvées par le Comité d'éthique.

Cette brochure contient des informations générales et est destinée à compléter la conversation avec votre professionnel de santé.

UZA / Drie Eikenstraat 655 / 2650 Edegem
Tel + 32 3 821 30 00 / www.uza.be

Une étude concernant l'influence du rinçage tubaire avec un produit de contraste à base d'huile sur la grossesse et la naissance chez les femmes infertiles



KCE
Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

Chère patiente

Vous suivez actuellement un traitement dans notre centre. Remplissez-vous les conditions suivantes ?

- Votre médecin vous a prescrit une Hyfosy, un examen qui consiste à vérifier la perméabilité des trompes de Fallope au moyen d'une échographie vaginale.
- Vous avez entre 18 et 40 ans.
- Vous suivez un traitement pour l'une des raisons suivantes:
    - Aucune grossesse spontanée n'est survenue après au moins 12 mois de rapports sexuels non protégés;
    - Vous participez à un programme d'insémination avec sperme de donneur, dans lequel les trois premier cycles avec insémination par donneur n'ont pas entrainé une grossesse;
    - Vous êtes traitée par induction/stimulation d l'ovulation pour un trouble de l'ovulation, où aucune grossesse n'est survenue après trois cycles d'ovulation.

Si c'est le cas, nous vous inviterons à participer à une étude clinique destinée à évaluer un médicament à l'étude.

Qu'est-ce que l'étude Hyfoil?

L'étude portera sur l'effet du médicament Lipiodol® Ultra Fluide (un agent de contraste à base d'huile). Il s'agit d'une étude pragmatique, ce qui signifie que l'intervention sera testée dans la pratique quotidienne. Cela signifie que le nombre de rendez-vous ou d'examens supplémentaires à l'hôpital sera aussi réduit que possible.

Vous recevrez une Hyfosy standard, au cours de laquelle un gel de contraste mousseux est inséré dans la cavité utérine et les trompes de Fallope pour évaluer si les trompes sont perméables. Si vous participez à l'étude, vous aurez 50% de chances de recevoir un rinçage supplémentaire avec Lipiodol® Ultra Fluide immédiatement après. Vous aurez également 50% de chances de ne pas recevoir un rinçage supplémentaire. La groupe d'étude dans lequel vous vous retrouverez sera déterminé de manière aléatoire. C'est la seule façon de démontrer de manière objective et convaincante l'existence ou non d'un effet.

Pourquoi cette étude est-elle menée

Cette étude vise à déterminer si le rinçage des trompes avec Lipiodol® Ultra Fluide augmente les chances de grossesse et de naissance vivante.

Cette étude fait suite à une étude précédente, qui a montré que les chances de grossesse et de naissance vivante étaient plus élevées chez les femmes dont les trompes de Fallope étaient rincées à l'huile que chez les femmes qui ont reçu un rinçage à l'eau. Ainsi, le pourcentage de grossesses de plus de 12 semaines est passé de 29,1% à 39,7% et le pourcentage de naissances vivantes est passé de 28,1% à 38,8%.

Dans l'étude ci-dessus, la perméabilité des trompes a été évaluée sous contrôle radiographique. Actuellement, cet examen est réalisé à l'aide d' échographie (Hyfosy), dans laquelle cet effet n'a pas encore été démontré.

C'est l'objectif de cette étude : le médicament étudié a-t-il le même effet positif lors d'une Hyfosy ?

HYFOIL