Villepinte (France), le 23 mars 2020 - 18:00 - Guerbet (GBT), un leader mondial en imagerie médicale, annonce que la Hongrie et les Pays-Bas ont approuvé l'indication hystérosalpingographie (HSG) chez les femmes effectuant un bilan d'infertilité pour Lipiodol® Ultra-Fluid. Après l'Irlande, la Hongrie et les Pays-Bas sont les deuxième et troisième pays qui accordent cette homologation en Europe.

L'HSG est un examen radiologique qui permet de visualiser la cavité utérine et les trompes de Fallope, au cours duquel Lipiodol® Ultra-Fluid est injecté lentement dans la cavité utérine via une sonde (cathéter). Lipiodol® Ultra-Fluid est le seul produit de contraste liposoluble (à base d'huile) indiqué pour

l
'
HSG.
De
récentes études
cliniques
d
émontr
ant
que l
'
HSG réalisée avec Lipiodol
®
Ultra-
Fluid
augmente les taux de grossesse et de naissance
sont désormais
reconnues
par
l
es a
utorité
s
r
églementaire
s
hongroise
(
National Institute of
Pharmacy
and Nutrition
)
et
néerlandaise (
Medicines
Evaluation
Board
)
.
[1]

Lipiodol® Ultra-Fluid est maintenant approuvé pour l'HSG chez les femmes effectuant un bilan d 'infertilité en Irlande, en Hongrie et

aux Pays-Bas. Outre ces pays, Lipiodol ® Ultra-Fluid est autorisé pour l ' HSG dans 12 pays , où Guerbet vise à obtenir cette extension d ' indication chez les femmes effectuant un bilan d ' infertilité . Guerbet prévoit aussi d ' ob t enir une homologation dans cette indication à travers l ' Europe, l ' Asie Pacifique et l ' Amérique latine.

« Une grande étude randomisée nommée H2Oil, à laquelle 1 119 femmes ont participé, a été menée aux Pays-Bas afin de lever les incertitudes relatives à l

'
utilisation des produits de contraste
à base d
'
huile ou d
'
eau
pour
l
'
HSG. Publiée dans le New
England
Journal of
Medicine
, cette étude majeure a montré une augmentation significative de 10
% des taux de grossesse et de naissance dans les six premiers mois de suivi après une HSG
effectuée
avec un produit de contraste
à base d
'
huile
, par rapport à
une
HSG
effectuée
avec un produit de contraste
à base d
'
eau
.
1
La publication de l
'
étude a engendré un regain d
'
intérêt mondial envers le rinçage des trompes et l
'
utilisation
d
'
un
produit de contraste
à base d
'
huile
pour l

'
amélioration de la fertilité
.
Et une analyse économique basée sur les données de l'étude H2Oil a montré un rapport coût-efficacité favorable pour
l
'
utilisation d
'
un
produit de contraste
à base d
'
huile
par rapport aux produits de contraste
à base d
'
eau
pour
une grossesse supplémentaire
.
[2]

Ainsi, il existe un argument solide pour incorporer le rinçage des trompes avec un produit de contraste à base d'huile pendant l'HSG dans la pratique clinique », indique le Professeur Velja Mijatovic
,
Department
of Reproductive
Medicine
,
Amsterdam
University
Medical
Center, pour le compte du groupe d
'
étude H2Oil.

On parle d'infertilité en l'absence de grossesse après au moins 12 mois de rapports sexuels réguliers sans contraception
.
Il est estimé qu
'
environ
un couple sur six rencontre des problèmes
à concevoir un enfant
.
[3]

Cette indication est étayée par les résultats positifs de l'essai H2Oil, une étude ouverte et multi centrique
,
randomisée
,
publiée dans
The
New
England
Journal of
Medicine
. Dans cette étude
des femmes
devant
bénéficier d
'
une
HSG
ont été randomisées
entre
Lipiodol
®
Ultra-
Fluid
(n

=
554) et
un
produit de contraste
à base d
'
eau
(n
=
554). Après un suivi de 6
mois, les taux de grossesse atteignaient respectivement 39,7
% et 29,1
% (rapport des taux (RR) 1,37 [1,16
; 1,61],
p