

*Chers collègues,*

*Le 14 octobre 2025, nous avons organisé Nexpring Horizons à l'Hôtel Marriott Rive Gauche à Paris, une journée dédiée aux avancées scientifiques en FIV. Que vous ayez pu être présent ou non, nous sommes heureux de partager avec vous les enseignements clés concernant l'analyse spermatique, la vitrification ovocytaire et embryonnaire, ainsi que la gestion de la qualité en laboratoire.*

*Vous trouverez ci-dessous les points marquants et ressources disponibles.*

## **Repenser la routine :**

### **Impact clinique d'une analyse standardisée du sperme**

*Gloria Martinez, MSc, Global Product Manager-CASA et Laser*

Traditionnellement, l'analyse du sperme a toujours été réalisée de manière manuelle selon les normes établies, comme décrit dans le manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Cependant, ce processus présente plusieurs limites, telles que subjectivité, variabilité inter- et intra-opératoire, plus de probabilité d'erreurs et peu de traçabilité. Afin de pallier ces limitations, les systèmes CASA (Computer-Aided Semen Analysis) ont été développés. Ces systèmes se composent généralement d'un microscope, d'une caméra et d'un ordinateur. À l'origine, ils fonctionnaient comme une « boîte noire » qui ressortait des résultats sans que l'on puisse savoir comment l'analyse était effectuée, mais actuellement, ce sont des systèmes automatisés qui offrent de nombreux avantages (standardisation, fiabilité, objectivité, traçabilité, gagne du temps, rapport complets, etc). Parmi les paramètres qui peuvent être analysés, on trouve la mobilité, concentration, vitalité, morphologie, fragmentation de l'ADN, cellules rondes, leucocytes, entre d'autres. Au même temps, il est essentiel de souligner qu'une bonne formation, des calibrations périodiques et une préparation adéquate de l'échantillon pour chaque kit sont indispensables lors de l'utilisation d'un système CASA.

De plus, l'analyse basique du sperme ne permet parfois pas d'expliquer certains cas d'infertilité idiopathique. Dans ce cas, il est possible d'effectuer des tests fonctionnels du spermatozoïde. Un exemple est le test Catsper, qui permet de détecter, dans des échantillons normozoospermiques, s'il existe une anomalie du canal ionique Catsper, lequel est impliqué dans l'hyperactivation des spermatozoïdes et la fécondation.

En résumé, la réalisation d'une analyse de sperme appropriée permet d'établir un diagnostic correct et précis, ce qui aura un impact clinique – notamment, une précision supérieure dans le choix de la technique d'insémination.

## Vitrification des ovocytes et des embryons, 20 ans plus tard... Y a-t-il encore place à l'amélioration ?

*Irene Cuevas Saiz, Senior Clinical Embryologist, responsable de laboratoire, Hospital General Universitario de Valencia*

La première grossesse réussie après l'utilisation d'embryons humains congelés a été rapportée en 1983. Dès lors, la cryoconservation d'embryons et de gamètes a suscité un intérêt croissant au sein de la communauté de la FIV, car la disponibilité d'échantillons congelés augmente les possibilités de réussite des traitements. Le passage de la congélation lente à la vitrification a représenté une avancée majeure dans l'amélioration de la cryoconservation.

La segmentation des cycles de FIV est aujourd'hui une technique fiable, car le taux de survie embryonnaire dépasse 90 % et davantage de transferts d'embryon unique sont réalisés. Cela contribue à l'augmentation des taux de grossesse clinique et des taux cumulés de naissances. Les données européennes (rapports EIM) et internationales (rapports ICMART) le confirment.

En ce qui concerne la cryoconservation des gamètes, notamment des ovocytes, celle-ci offre une plus grande flexibilité dans l'utilisation d'ovocytes de donneuses, ainsi que de nombreux autres avantages, faisant de la vitrification un élément essentiel du parcours FIV. Cependant, certaines préoccupations subsistent, notamment l'utilisation de cryoprotecteurs potentiellement toxiques, utilisés à des concentrations élevées afin de garantir des taux de survie élevés mais susceptibles, en contrepartie, d'entraîner des effets indésirables sur les gamètes ou les embryons, y compris des modifications épigénétiques. C'est l'une des raisons pour lesquelles la recherche continue dans l'optimisation des méthodes de vitrification et de réchauffement demeure indispensable.

Les ovocytes sont particulièrement sensibles à la cryoconservation en raison de leur grande taille, de leur forte teneur en eau et de la complexité de leur architecture intracellulaire. La réduction du temps d'exposition à la solution d'équilibrage pendant la vitrification, ainsi que de la durée de dilution après réchauffement, a montré des taux de survie supérieurs, un meilleur rétablissement de la maturation après réchauffement au stade GV, une intégrité génétique préservée et un potentiel de développement embryonnaire normal. Bien que des études prospectives supplémentaires soient nécessaires, les protocoles de vitrification et de réchauffement rapides semblent prometteurs pour l'amélioration de la cryoconservation ovocytaire.

Concernant la vitrification embryonnaire, notamment au stade blastocyste, plusieurs publications rapportent des résultats similaires : taux de survie plus élevés, taux d'implantation accrus et naissance de nourrissons en bonne santé.

Ces protocoles raccourcis n'améliorent pas seulement les résultats cliniques, ils optimisent également le flux de travail en laboratoire, réduisant le temps consacré par les embryologistes aux étapes de vitrification et de réchauffement. Cela est particulièrement pertinent pour le réchauffement des ovocytes, car la réduction du temps permet de limiter l'écart de synchronisation entre ovocytes sœurs nécessitant une micro-injection.

En complément de ces nouveaux protocoles, deux études menées à l'Hospital General Universitario ont été présentées. La première montre que les embryons perdant davantage de volume pendant la vitrification présentent un meilleur potentiel d'implantation. Cela nous a conduit à « aider » les blastocystes à se dégonfler artificiellement à l'aide d'un tir laser avant le début de l'équilibration.

La seconde étude a mis en évidence une nouvelle variable prédictive de l'implantation embryonnaire : la vitesse de ré-expansion après réchauffement. Grâce à l'imagerie time-lapse, nous avons pu mesurer cette vitesse, directement corrélée au potentiel d'implantation et au développement ultérieur. Cela nous aide à décider de transférer l'embryon ou d'en réchauffer un autre. De plus, afin d'augmenter la vitesse de ré-expansion, nous réalisons une éclosion assistée au laser sur environ un quart de la zone pellucide juste après le réchauffement, alors que le blastocyste est encore dégonflé.

En résumé, la recherche continue dans la vitrification et le réchauffement des gamètes et embryons contribuera à améliorer encore les résultats cliniques en FIV. Ainsi, pour répondre à la question posée dans le titre de la présentation : **Oui, il existe encore un potentiel d'amélioration.**

## **Gestion de la qualité au laboratoire : Validation, validation, validation**

*Stefanie De Gheselle, Senior Embryologist, UZ Gent Belgium*

La présentation a souligné que la gestion de la qualité au sein du laboratoire de FIV n'est pas une formalité administrative, mais constitue l'ossature d'une prise en charge sûre, cohérente et centrée sur le patient. Chaque étape du processus de FIV a un impact direct sur les résultats cliniques, ce qui rend la validation, la traçabilité et la prise de décision fondée sur l'évaluation des risques essentielles pour les embryologistes.

Une approche structurée en trois phases a été décrite : commencer par l'analyse des risques, poursuivre par la validation préclinique, puis mettre en œuvre la procédure en clinique de manière contrôlée, avec un suivi continu des performances. Le principe directeur est que la qualité est une démarche continue, fondée sur la documentation, les procédures opératoires standardisées (SOP), la formation, et l'évaluation systématique des indicateurs clés de performance (KPI) afin de garantir l'excellence.

Un point important a été l'importance d'une évaluation systématique des risques dès les premières étapes. L'outil web interactif **EuroGTP II** a été présenté comme un cadre pratique et structuré permettant d'identifier les éléments de nouveauté, d'évaluer les risques (probabilité × gravité × détectabilité) et de déterminer les étapes de validation proportionnées avant l'utilisation clinique. Cet outil apporte clarté, traçabilité et cohérence dans la gestion des changements. EuroGTP II est accessible gratuitement en ligne via l'EDQM : <https://soho-guides.edqm.eu/home>

La terminologie a été précisée selon les concepts qualité de l'EDQM utilisés dans les laboratoires de FIV :

- **Qualification** – confirmer que l'équipement fonctionne correctement dans le laboratoire (ex. IQ–OQ–PQ).
- **Validation** – évaluer une nouvelle procédure, un nouvel équipement, un nouveau milieu ou consommable avant son utilisation clinique afin d'en garantir la sécurité, la reproductibilité et la performance attendue.
- **Vérification** – confirmer qu'une méthode, un produit ou un système déjà reconnu fonctionne comme prévu dans votre environnement de laboratoire spécifique.
- **Contrôle Qualité (CQ)** – contrôles routiniers réalisés après la mise en œuvre pour assurer la stabilité continue et détecter précocement les écarts.

Des cas pratiques issus du laboratoire, tels que le réchauffement de blastocystes en étape unique ou l'introduction d'un nouveau système d'incubation time-lapse, ont illustré que l'analyse structurée des risques, la validation proportionnée et la vérification post-implémentation via le suivi des KPI permettent une pratique clinique sûre et efficace.

En définitive, **la validation n'est pas une exigence administrative : c'est la preuve que nos pratiques sont réellement efficaces**, garantissant la sécurité des patients et soutenant l'amélioration continue de la qualité en FIV.

## Vers la standardisation :

### Entre approche individualisée du patient et suivi strict de l'identité / des procédures – Système IMT Matcher

*Bénédicte Weiss, Clinical Science and Education Manager, Nexpring Health*

- Un système de contrôle, de traçabilité, d'étiquetage et de gestion de la qualité basé sur des code-barres. TOUS les codes-barres sont lisibles (API, etc...)
- A été spécialement conçu pour les cliniques de FIV afin d'éviter toute confusion entre les gamètes et les embryons des patients.
- Permet la documentation électronique ET visuelle (étiquettes avec code-barre + identification du patient) de toutes les étapes pour répondre aux questions "qui, quoi, quand et où", y compris **la capture d'image des processus**.
- Grande flexibilité de mouvement grâce au Pocket Reader (dispositif de lecture des code-barre+photo) ne nécessitant aucun dispositif fixe ni limitant en surface de travail et de chauffe.

Ce système d'identitovigilance permet un suivi complet et fiable de toutes les étapes du recueil ovocytaire au transfert embryonnaire en passant par la congélation, la gestion et la traçabilité des lots de milieux et consommables.

Le forfait au cycle permet une flexibilité du nombre d'étiquettes très large et sans surcoût.

Le système ne nécessite aucune maintenance annuelle et les mises à jour sont gratuites.

[IVF electronic witnessing](#)