



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **ANALYSE INFORMATISÉE DE LA CINÉTIQUE DES SPERMATOZOÏDES**

Classement NABM : 04 - code : 1018

**JUILLET 2006**

**Service évaluation des actes professionnels**

---

## L'ÉQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par le Dr Cédric Carbonneil, docteur ès sciences, chef de projet au service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Christine Devaud, documentaliste, avec l'aide de Renée Cardoso, sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Félix Muller.

.....  
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : [contact.seap@has-sante.fr](mailto:contact.seap@has-sante.fr)

Service évaluation des actes professionnels  
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin  
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

## SYNTHÈSE

---

### INTRODUCTION

L'acte « Analyse informatisée de la cinétique des spermatozoïdes » ou test CASA (*Computer Assisted Sperm Analysis*) a pour objet l'analyse informatisée de la trajectoire des spermatozoïdes *in vitro*. Il est proposé dans le cadre de l'exploration d'une infertilité masculine avant et au cours d'une procédure d'assistance médicale à la procréation (AMP). À la demande de l'Uncam, la Haute Autorité de santé a évalué le service attendu de cet acte en vue de son inscription sur la liste des actes de biologie médicale pris en charge par l'Assurance maladie (nomenclature des actes de biologie médicale : NABM).

### CONTEXTE

L'infertilité masculine a été définie par une anomalie des paramètres spermatiques de l'OMS lors de deux examens effectués à intervalle d'1 mois (anomalie majeure) ou de 3 mois (anomalie mineure – 3 mois est le temps nécessaire à la production d'un spermatozoïde). L'analyse informatisée de la cinétique des spermatozoïdes (test CASA) est proposée dans l'exploration des stérilités masculines idiopathiques sans altération visible du spermogramme ni cause endocrinienne apparente. Cet acte n'a été identifié ni dans la nomenclature française ni dans aucune nomenclature étrangère consultée.

### EVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées et l'avis de professionnels réunis dans un groupe de travail.

#### Analyse critique de la littérature

##### Publications étudiées

Une recherche documentaire sans limite de temps a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, *Cochrane library*, *National Guideline Clearinghouse* et *HTA Database*).

Seules les études rapportant des données d'efficacité diagnostique du test (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative, *odd ratio*, courbe ROC) et portant, pour les études cliniques, sur des effectifs supérieures à 30 patients, ont été sélectionnées. De plus, les études sur l'hyperactivation devaient répondre aux exigences de l'ESHRE (*European Society for Human Reproduction and Embryology*), notamment concernant la vitesse d'affichage, qui doit être au minimum de 50 images/s. Cinq publications ont répondu à ces critères : 1 méta-analyse, 3 séries de cas et 1 étude technique correspondant à ces critères et totalisant 618 patients inclus.

##### Indications

Le CASA est proposé dans deux indications :

- Discordance des résultats des examens spermiologiques de base.
  - TPC (test post-coïtal) négatif malgré une glaire et un spermogramme satisfaisants ;
  - test de migration-survie défavorable malgré un spermogramme satisfaisant.

L'analyse de la cinétique des spermatozoïdes peut montrer une dyskinésie flagellaire ou une faible hyperactivation non décelable au spermogramme.

- Échecs inexplicables d'insémination intra-utérine (IIU) ou de fécondation *in vitro* (FIV) avec ovocyte mature. L'analyse de la cinétique des spermatozoïdes peut aider à la décision entre FIV classique et FIV avec micromanipulation (ICSI).

##### Efficacité

- En cas de discordance des examens spermiologiques de base, la mise en évidence par le CASA d'une dyskinésie flagellaire ne révèle pas forcément la cause majeure d'infertilité. De plus, aucune étude ne permet de caractériser l'efficacité diagnostique de l'acte.

Dans l'analyse de l'hyperactivation, les données de la littérature ne nous permettent pas de conclure quant à l'efficacité de ce test, compte tenu de l'existence d'un biais méthodologique.

- En cas d'échecs inexplicables d'IUI ou de FIV, l'utilisation du CASA à visée prédictive peut être envisagée après IUI, mais pas après FIV, compte tenu de sa faible efficacité dans la prédiction de la réussite de FIV et de l'existence d'une technique alternative plus efficace dans cette indication. De plus, l'évaluation de l'efficacité du CASA en cas d'échec d'IUI ne repose que sur une étude de faible niveau de preuve.

### **Sécurité**

Sans objet pour un test *in vitro* réalisé sur un recueil de sperme.

### **Conditions d'exécution**

Cet acte relève de laboratoires disposant d'un matériel spécifique. Le recueil de sperme et la réalisation de l'acte doivent être conformes à l'arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux bonnes pratiques en AMP (en cours de révision par l'Agence de biomédecine).

### **Place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique**

Le CASA est un acte d'épreuves complémentaires en spermologie permettant d'identifier un facteur contribuant à l'infertilité et susceptible d'orienter le choix thérapeutique. Cet acte doit être réalisé après, au minimum, examen clinique, spermogramme et test post-coïtal ou test de migration-survie.

### **Impact sur la santé de la population, le système de soins et les programmes de santé publique**

Aucune étude n'a été identifiée sur ce point. Néanmoins, cet acte n'a pas d'impact sur la morbi-mortalité du patient, puisqu'il n'induit aucune modification thérapeutique pouvant corriger l'altération de la fertilité du patient. En revanche, le CASA permettrait en théorie d'améliorer la qualité de vie du patient, en raccourcissant la durée d'une AMP (procédure longue et contraignante), par un accès plus rapide à la FIV ou à l'ICSI. Cela permettrait également de limiter le nombre de stimulations ovariennes chez la partenaire, donc le nombre de complications (hyperstimulation ovarienne).

D'après une estimation réalisée en 2003, l'analyse informatisée de la cinétique des spermatozoïdes serait réalisée dans un tiers des actes de migration-survie, soit 7 300 actes par an. Elle permettrait d'éviter 1 000 cycles d'IUI inutiles, soit un gain estimé à près de 113 000 euros par an (cette estimation ne tient pas compte des indications d'ICSI réalisée en première intention au lieu d'un cycle de FIV).

## **Position de la Commission de la NABM**

Cette commission avait voté en faveur de la révision de l'ensemble du chapitre 4 « Spermologie » et donc l'inscription de l'acte « Analyse informatisée de la cinétique des spermatozoïdes » lors de sa séance du 09 janvier 2003.

## **Position du groupe de travail**

### **Indications**

Les indications identifiées dans la littérature, à savoir la détection de dyskinésies flagellaires et l'analyse de l'hyperactivation spermatique en cas de discordance entre spermogramme et test de migration-survie ou test post-coïtal d'une part, les prévisions d'échec d'IUI ou de FIV d'autre part, sont effectivement celles pour lesquelles le CASA est proposé. Le CASA peut être utilisé de manière générale afin de quantifier une anomalie du mouvement des spermatozoïdes lorsqu'il existe des discordances des examens spermologiques de base, ou lorsque la mobilité des spermatozoïdes apparaît suspecte au spermogramme. Il sera donc utilisé dans ce cas préalablement à toute tentative d'AMP. Mais le CASA peut également être utilisé *a posteriori*, après échec d'IUI ou de FIV, afin d'obtenir des informations sur les causes potentielles d'échec.

Néanmoins, le groupe de travail a consensuellement indiqué que de manière générale, le CASA ne permet pas d'établir fermement un diagnostic débouchant sur une modification de la prise en charge du patient. Il s'agit plutôt d'un acte visant uniquement à donner des informations complémentaires, quelle que soit son indication. Ces informations, même si elles se révèlent fiables sur un sperme préparé, sont difficilement utilisables et interprétables en vue d'une utilisation clinique.

### **Efficacité**

Dans le cadre de la dyskinésie flagellaire, les données d'efficacité ne sont pas suffisantes et l'apport du CASA n'est pas évident comparé à la microscopie électronique. De plus, le recul sur les relations entre la dyskinésie flagellaire et l'infertilité est trop faible, impliquant que l'étude des pathologies flagellaires doit actuellement rester du domaine de la recherche.

Concernant l'hyperactivité, la multiplicité des algorithmes ainsi que le manque de corrélation entre l'infertilité et les données fournies par le CASA ne permettent pas d'utiliser ces données en clinique.

Quant à l'utilisation du CASA pour prédire les échecs de FIV ou d'IIU, aucune corrélation entre les échecs de l'AMP (IIU, FIV ou ICSI) et les paramètres du CASA n'a pu être mise en évidence.

### **Place dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique**

La place du CASA dans la stratégie diagnostique et thérapeutique est mineure, compte tenu des avancées des techniques alternatives ainsi que des progrès en FIV et ICSI.

### **Impact sur la santé de la population, le système de soins et les programmes de santé publique**

Seul un intérêt organisationnel a été rapporté, de manière non consensuelle, par le groupe de travail.

## **CONCLUSION**

L'analyse informatisée de la cinétique des spermatozoïdes (ou test CASA) ne permet pas d'arriver à un diagnostic de certitude, mais est un acte complémentaire informatif sans implication diagnostique ou thérapeutique directe. La place du CASA dans la stratégie diagnostique et thérapeutique de l'infertilité masculine est donc mineure, car son utilisation dans le cadre de l'exploration des dyskinésies flagellaires ou de l'étude de l'hyperactivation reste du domaine de la recherche, faute de données suffisantes, tandis que son utilisation pour prévoir le risque d'échec de l'AMP n'est pas retenue faute d'efficacité. Il n'y a que très peu de littérature récente sur cette technique, preuve de son intérêt modeste.

L'existence d'un possible intérêt organisationnel du CASA n'étant pas consensuelle, aucun impact majeur sur la santé de la population ou le système de soins n'a pu être établi.

Compte tenu de ces éléments, **le service attendu (SA) est jugé insuffisant.**