

Marie LOPEZ ¹, Bernard POGGI ^{1,2}, Jean-Christophe EYNARD ¹, Marie LETY ³, Benoit SCHUBERT ⁴, André FORCE ⁴

¹ ProBioQual, 7 rue Antoine Lumière 69008, Lyon, France. ² Service de Biochimie et Biologie moléculaire, Hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France. ³ Membre de l'ARBRE, Laboratoire Biopteam-BRETIN, Bourg-en-Bresse, France. ⁴ Membres de l'ARBRE, Laboratoire Eurofins-Fertilité, Centre d'AMP, Clinique du Val d'Ouest, France.

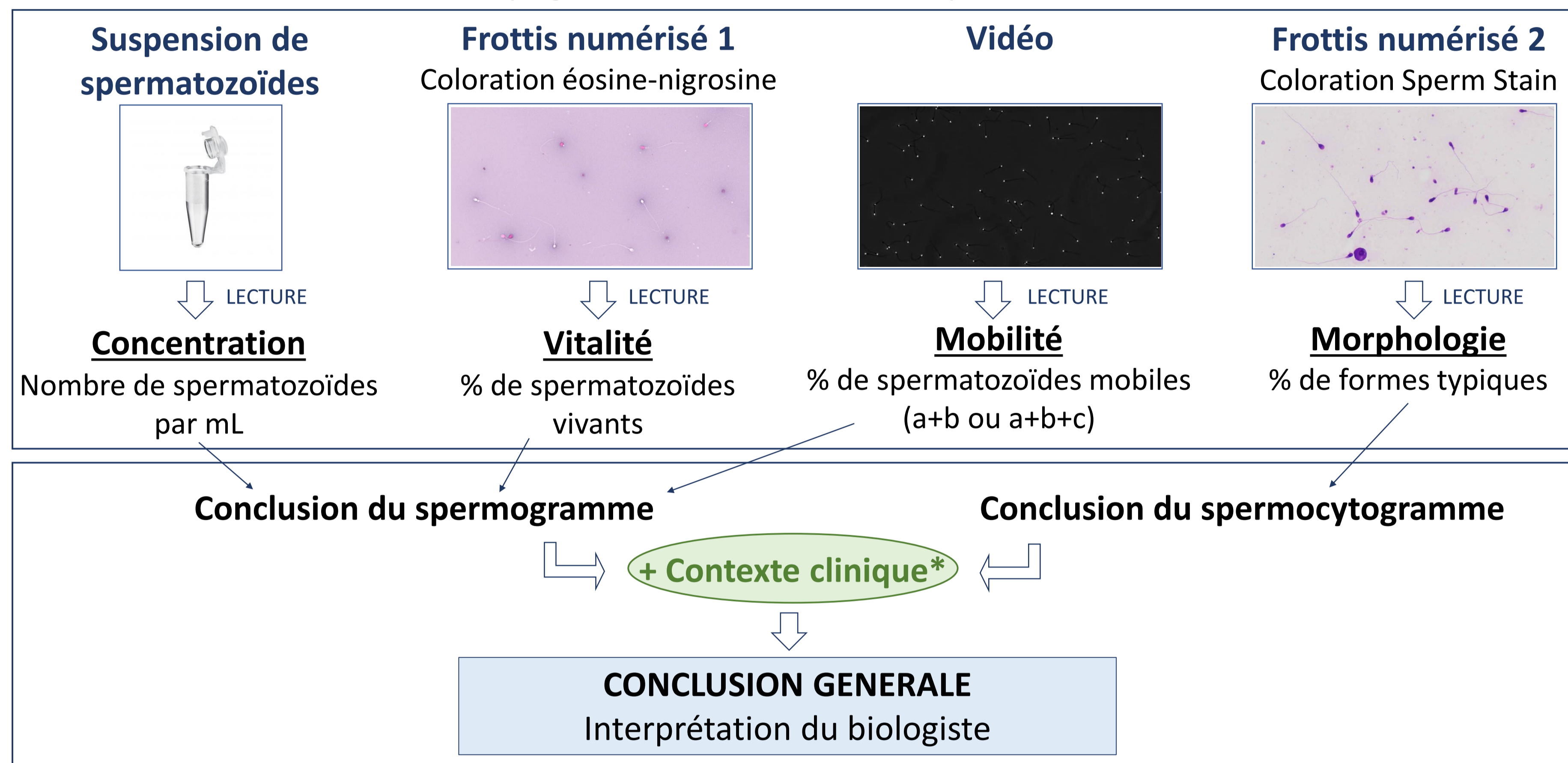
OBJECTIFS

L'analyse du sperme est à la base de l'exploration de la fertilité chez l'homme. Elle comprend, en 1^{ère} intention, la réalisation d'un spermogramme et d'un spermocytogramme et nécessite, pour être correctement interprétée, le recueil des renseignements cliniques. Comme pour les autres examens, le laboratoire doit s'assurer de la qualité des résultats rendus, notamment en participant à des programmes de comparaisons interlaboratoires. ProBioQual, Organisme de Comparaisons Interlaboratoires, a collaboré avec l'association ARBRE (Association Rhônalpine des Biologistes de la Reproduction) afin d'élaborer un programme d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) complet permettant un contrôle global de l'examen en simulant le cas d'un patient se présentant au laboratoire. Le programme a été testé au cours d'une enquête pilote.

MATERIELS ET METHODES

Participants : n = 39 laboratoires participants à l'enquête pilote

Contenu de l'enquête : chaque laboratoire a reçu un dossier comportant 4 paramètres à analyser à partir d'une suspension de spermatozoïdes, et de 3 supports virtuels accessibles en ligne (2 frottis et 1 vidéo). Le dossier était accompagné de son contexte clinique*.

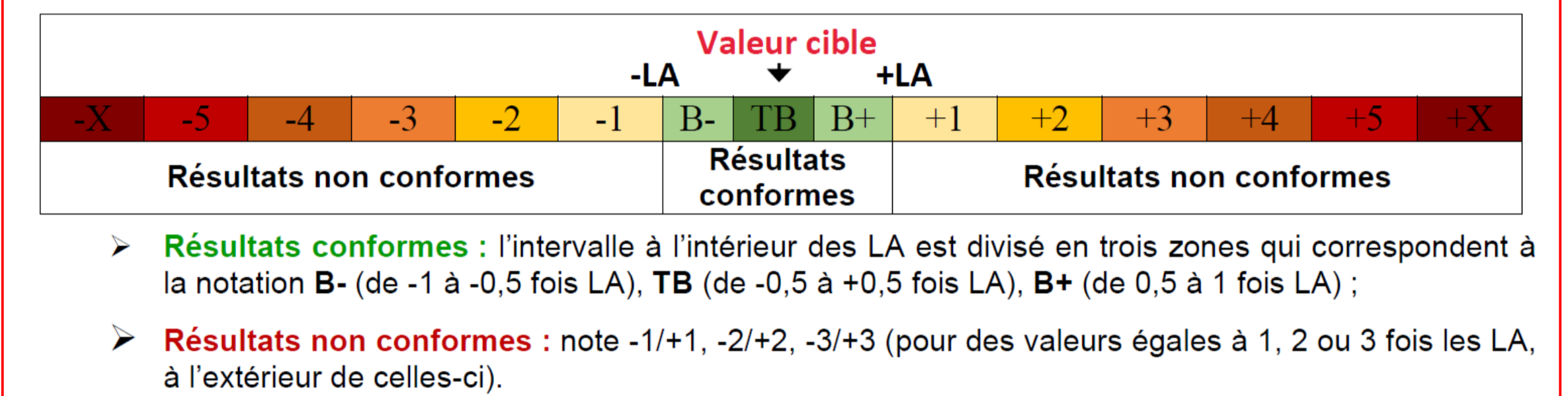


Traitement des résultats rendus par les laboratoires :

Chaque laboratoire a la possibilité de rendre 2 réponses.

Pour les 4 paramètres quantitatifs

- Calcul de la valeur cible = **moyenne robuste** et du **CV** (algorithme A de l'annexe C de la norme ISO 13528:2015) pour l'ensemble des résultats (toutes techniques = TT) et par groupe de pairs (même technique). Minimum requis de 7 résultats.
- Performance du laboratoire évaluée par une **note dépendant du biais** par rapport à la valeur cible. Limites acceptables (LA) à ne pas dépasser issues des données Ricos. La note est établie selon le schéma suivant :



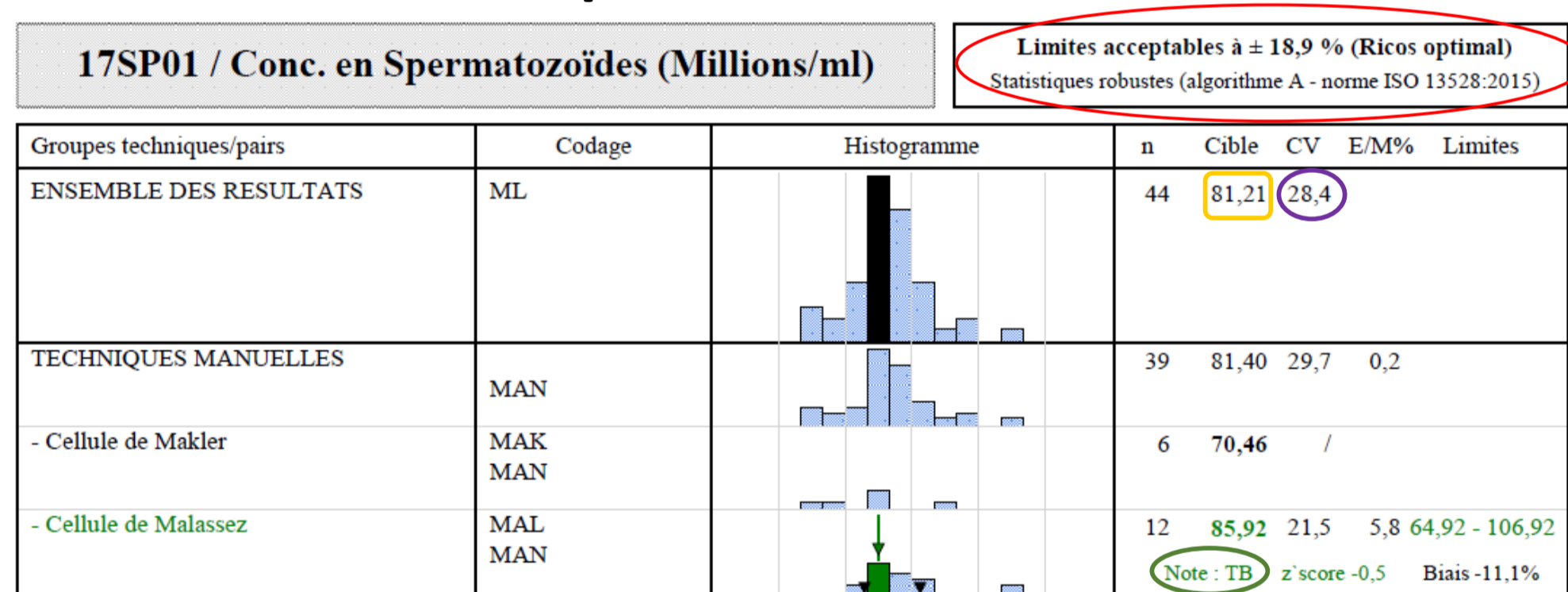
Pour les 3 conclusions
Classement des réponses en **conformes ou non**

RESULTATS

À l'issue de l'enquête, les laboratoires ont reçu un rapport personnalisé contenant, pour chaque paramètre saisi, les données de l'ensemble des participants et le résultat rendu par le laboratoire accompagné de sa note. Les figures ci-dessous sont extraites du rapport personnalisé d'un laboratoire participant (n° 3064).

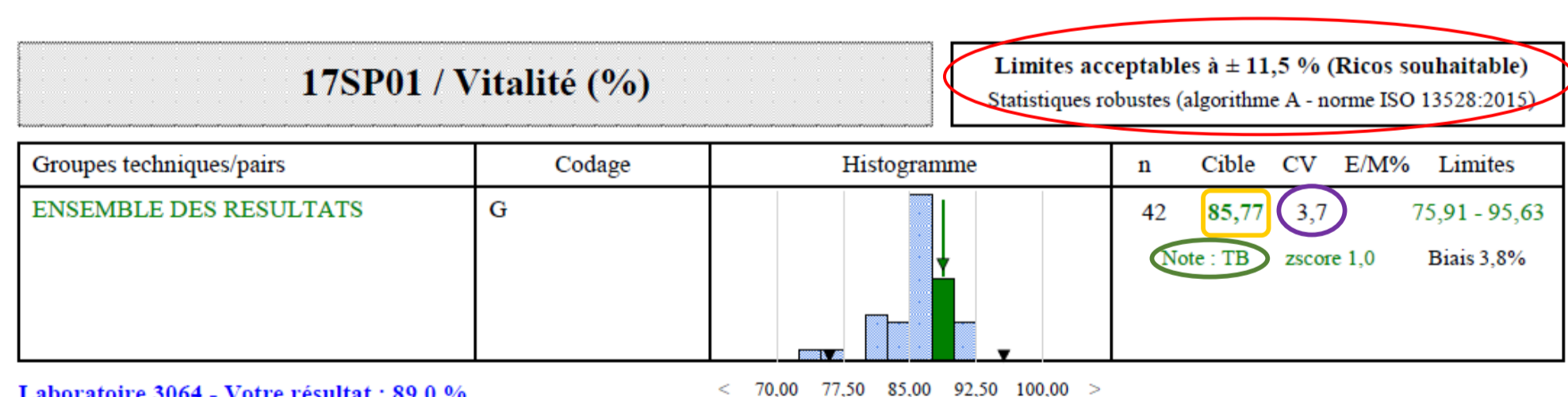
SPERMOGRAMME

Concentration en spermatozoïdes :



CV_{TT} acceptable (28,4 %). Toutes les valeurs correspondent à une conclusion de concentration normale selon l'OMS 2010. Le laboratoire 3064 a obtenu la note TB.

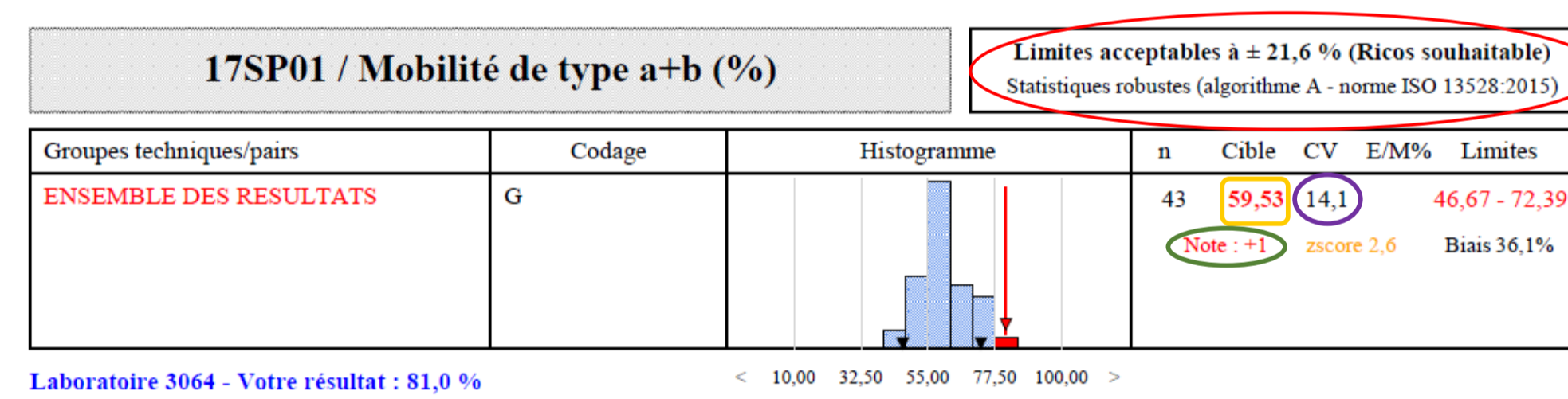
Vitalité :



CV_{TT} peu élevé (3,7 %). L'ensemble des valeurs conduit à une conclusion de vitalité normale (seuil OMS 2010).

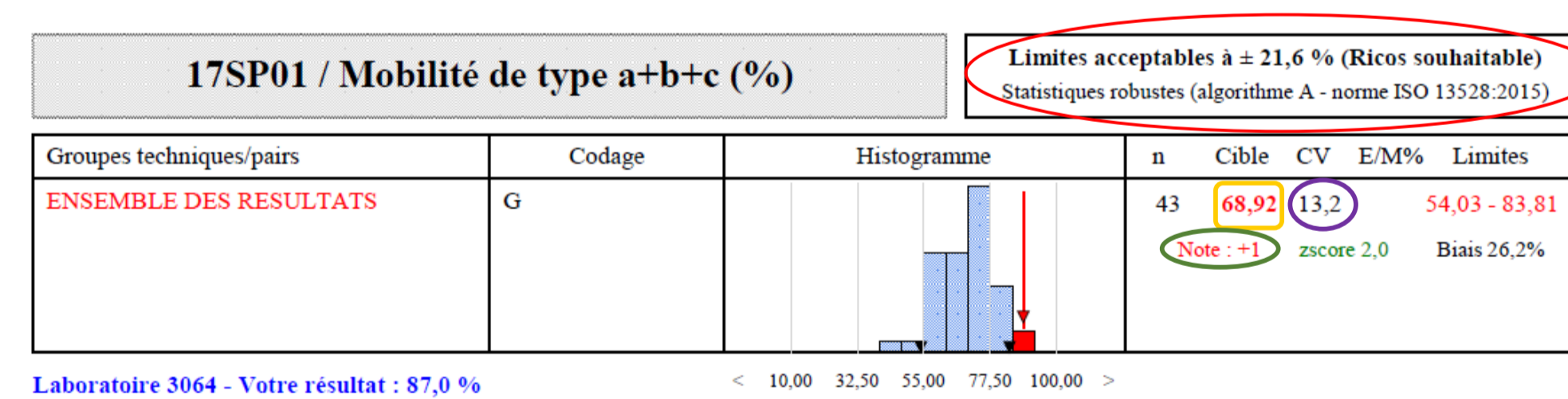
Mobilité :

- Mobilité progressive (a+b) :



Résultats satisfaisants avec un CV_{TT} à 14,1 %. L'ensemble des laboratoires a rendu un résultat > 32 % (seuil OMS 2010). Le résultat du laboratoire 3064 se situe en dehors des LA (note +1).

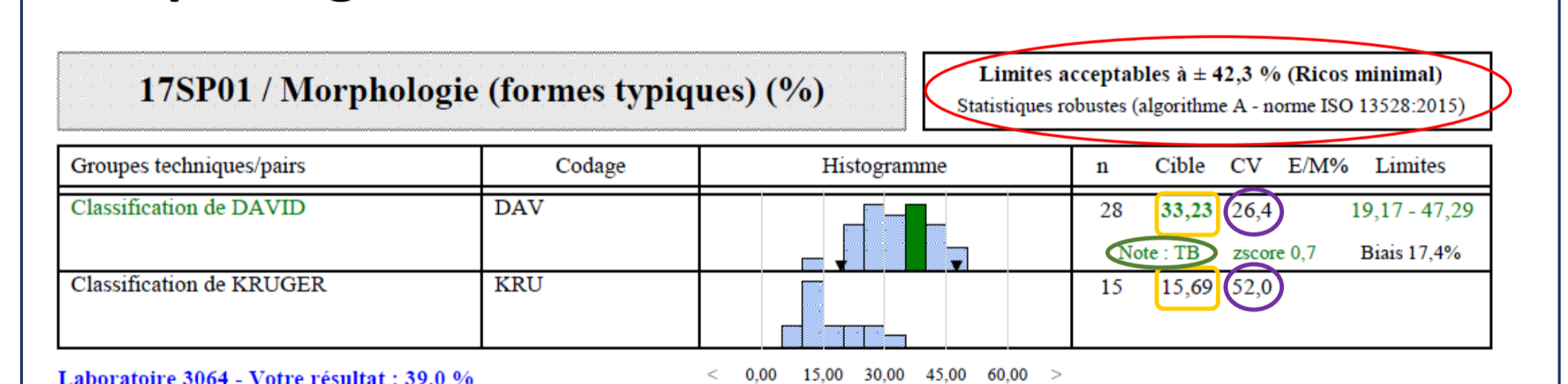
- Mobilité totale (a+b+c) :



Résultats satisfaisants avec un CV_{TT} à 13,2 %. L'ensemble des laboratoires a rendu un résultat > 40 % (seuil OMS 2010). Le résultat du laboratoire 3064 se situe en dehors des LA (note +1).

SPERMOCYTOGRAMME

Morphologie :



Classification de DAVID (n=28) : CV acceptable (26,4 %). 96 % des laboratoires ont rendu un résultat > 30 % (seuil OMS). Le laboratoire 3064 a obtenu la note TB.

Classification de KRUGER (n=15) : CV élevé (52 %). En raison de cette dispersion importante, les laboratoires utilisant cette classification n'ont pas pu être notés.

Conclusion du spermocytogramme

Sur les 43 réponses, 98 % des laboratoires ont conclu « Spermocytogramme normal », ce qui correspondait à la réponse attendue.

Conclusion du spermogramme
L'ensemble des laboratoires (43 réponses) a conclu « Spermogramme normal », ce qui correspondait à la réponse attendue.

+ Contexte clinique*

CONCLUSION GENERALE
Interprétation du biologiste

L'ensemble des laboratoires a conclu « Bilan spermatique sans anomalie majeure, bilan féminin à compléter », ce qui correspondait à la réponse attendue.

* Infertilité primaire de 6 mois / Bilan de la conjointe non encore connu / Homme de 31 ans (1,78 m et 72 kg), non fumeur (ni cannabis, ni drogues), pas de prise de médicament, absence de fièvre dans les 3 derniers mois, pas d'antécédent médical notable. Abstinence sexuelle de 4 jours. Volume de l'échantillon = 3,5 mL. pH = 7,8. Couleur blanche nacré sans trace de sang. Pas d'agglutinats et d'agglomérats. Pas de leucocytospermie.

DISCUSSION - CONCLUSION

La dispersion des résultats des 4 paramètres quantitatifs (concentration, vitalité, mobilité et morphologie) est globalement tout à fait satisfaisante. L'utilisation de supports virtuels avec des modalités de lecture précises permet de standardiser la lecture et d'évaluer uniquement l'observateur. En combinant les résultats des paramètres quantitatifs aux éléments cliniques fournis, le biologiste donne une interprétation globale de l'analyse, comme dans le cas d'un patient. Cette interprétation est essentielle pour aider le clinicien à comprendre les résultats et l'orienter pour une prise en charge optimale du patient. Au même titre que les paramètres quantitatifs, la qualité de cette réponse est donc évaluée.

Cette EEQ, en se rapprochant des conditions réelles de l'examen pour un patient, permet au laboratoire de s'évaluer à la fois sur les différentes étapes techniques et sur l'interprétation biologique de l'examen. Elle constitue ainsi un réel outil d'aide à l'amélioration pour le laboratoire. Les résultats de l'enquête pilote étant tout à fait satisfaisants, cette EEQ est désormais incluse dans les programmes proposés par ProBioQual.