

Fiche de veille technologique sur les innovations en santé

Rédacteur : Dr Thomas Fréour

Biologie et médecine du développement et de la reproduction, CHU de NANTES

1. Intitulé de l'innovation

Suivi en continu du développement embryonnaire précoce in vitro à l'aide de l'Embryoscope®

2. Description de l'innovation

2.1 Description

L'Embryoscope est un incubateur destiné à la fécondation in vitro équipé d'un système optique automatisé qui permet d'observer en continu le développement des embryons, de la fécondation au transfert éventuel.

L'intérêt est double : d'une part il n'est plus nécessaire de sortir les embryons en cours développement de leur environnement, ce qui garantit une stabilité optimale des conditions de culture, d'autre part il devient possible de suivre en continu leur développement, ce qui permet d'obtenir plus d'informations sur chaque embryon. L'objectif final est d'améliorer l'évaluation de la qualité embryonnaire, et donc d'aboutir à une augmentation des chances de succès de la FIV.

Le système comprend :

- Un incubateur équipé d'un système optique automatisé de capture d'images,
- Une station de travail informatique et d'un logiciel spécifique,
- Des boîtes de cultures spécifiques.

2.2. Keywords (en anglais) :

Assisted reproductive technology (ART) / Embryo / In Vitro Fertilization (IVF) / Time-lapse / Pregnancy / Incubator

2.3. Caractéristiques de l'innovation

- Thérapeutique
- Diagnostic
- Organisationnel
- Autres, A définir :

2.3.1. Dispositif médical

Marquage CE oui non si oui année : 2009

Device approvals FDA :

➔ L'incubateur : USA-FDA 510(k) clearance

Classe de dispositif médical :

Autres

2.5. Acceptabilité de l'innovation

Courbe d'apprentissage oui non
 si oui : Durée : 2 mois
 Nombre de patients : 50 (source : interne, CHU de Nantes)

Niveau de diffusion au niveau national

Nombre de centres : 3 centres équipés à ce jour

Niveau de diffusion au niveau international

Nombre de pays : 30

2.6. Indications

Affection concernée : Infertilité nécessitant un recours à la fécondation in vitro

Nombre de patientes en France : 57 000 en 2009 (source : Agence de la Biomédecine)

3. Technique de référence

Description :

Actuellement, la culture des embryons obtenus en fécondation in vitro est réalisée dans des incubateurs conventionnels de grand volume à température et atmosphère contrôlées. L'évaluation de la qualité embryonnaire reste exclusivement basée sur des critères morphologiques imparfaits et évalués très ponctuellement (1 fois par jour). L'évaluation morphologique impose de sortir la boîte de culture embryonnaire de l'incubateur, ce qui expose transitoirement les embryons à des conditions non optimales (lumière, température, atmosphère). De plus, chaque ouverture de la porte de l'incubateur entraîne également une modification transitoire des conditions de gaz et de température impactant l'ensemble des boîtes contenues dans l'incubateur.

Au final, cette stratégie de culture embryonnaire et d'évaluation morphologique ponctuelle n'offre que des informations très partielles et expose fréquemment les embryons à des conditions de culture non optimales.

4. Aspect économique

4.1. Technique innovante

Prix du dispositif : environ 95 000€ TTC (incubateur 78000 euros TTC, système informatique 17000 euros TTC) (prix catalogue 2012, Unisense Fertitech)

Coût des consommables : environ 20 € par patiente

Modalités particulières de prise en charge du patient. : NA

Tarification : GHS	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>	si oui montant :
Tarification en sus	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>	si oui montant : (pas pour l'instant)
Recours	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>	si oui montant :

- ▶ [A randomized clinical trial comparing embryo culture in a conventional incubator with a time-lapse incubator.](#) Kirkegaard K, Hindkjaer JJ, Grøndahl ML, Kesmodel US, Ingerslev HJ. J Assist Reprod Genet. 2012 Mar 30. [Epub ahead of print] PMID: 22460082
- ▶ [The use of morphokinetics as a predictor of embryo implantation.](#) Meseguer M, Herrero J, Tejera A, Hilligsøe KM, Ramsing NB, Remohí J. Hum Reprod. 2011 Oct;26(10):2658-71. Epub 2011 Aug 9. PMID: 21828117
- ▶ [Embryo quality, blastocyst and ongoing pregnancy rates in oocyte donation patients whose embryos were monitored by time-lapse imaging.](#) Cruz M, Gadea B, Garrido N, Pedersen KS, Martínez M, Pérez-Cano I, Muñoz M, Meseguer M. J Assist Reprod Genet. 2011 Jul;28(7):569-73. Epub 2011 Mar 11. PMID: 21394522
- ▶ [Time-lapse monitoring as a tool for clinical embryo assessment.](#) Kirkegaard K, Agerholm IE, Ingerslev HJ. Hum Reprod. 2012 May;27(5):1277-85. Epub 2012 Mar 14. PMID:22419744

6.3. Bonnes pratiques / Guidelines

Pas de publication à notre connaissance.

6.4. Etudes en cours

Statut	Titre	Date fin d'étude	nb de patients	aspects méthodologiques	Financier
En cours	Clinical Validation of Embryo Cinematography	July 2012	780	Randomized - Efficacy Study - Parallel Assignment - Double Blind	Instituto Valenciano de Infertilidad, Spain
En cours	Identification of Viable Human Embryos Using Three Different Methods	October 2012	100	Observationnel	University of Aarhus

Avertissement:

Cette fiche est issue de la collaboration entre l'AN-DCRI, le réseau Innovation et ETSAD. Elle vise à informer les professionnels de santé sur des technologies médicales émergentes et se base sur des données scientifiques disponibles au moment de sa rédaction. Il ne s'agit pas d'une revue systématique de la littérature. Cette fiche doit être considéré comme un élément parmi toutes les sources disponibles.

L'information fournie ne doit pas se substituer à un avis médical ni être considérée comme une recommandation professionnelle.

Malgré tout le soin apporté à la rédaction de cette fiche, l'AN-DCRI, le réseau Innovation et ETSAD ne sauraient être tenus responsables de la nature de son contenu ni de l'interprétation qui pourrait en être faite.