

**La Renaissance Technologique en
Médecine de la Reproduction :
L'Intelligence Artificielle et la
Transformation du Traitement de
l'Infertilité Masculine Sévère**

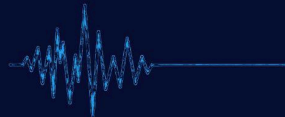
DJAMGAMIND



[ÉDITION SPÉCIALE SANTÉ]



**Chercher dans les
Étoiles : L'IA
Révolutionne le
Traitement de l'Infertilité
Masculine**



DjamgaMind



Le paysage des soins de santé reproductive en 2026 subit un changement de paradigme, caractérisé par la convergence du calcul haute performance, de la micro-robotique et de la biotechnologie avancée. L'infertilité masculine, longtemps restée le contributeur "silencieux" à environ la moitié des cas mondiaux d'infertilité, est devenue un point focal critique des agendas cliniques et économiques.¹ Historiquement, le traitement de l'infertilité masculine sévère — particulièrement l'azoospermie non obstructive (ANO) — a été entravé par les limites de la perception visuelle humaine et la complexité manuelle des procédures de laboratoire. Cependant, l'émergence de la "Repro-IA" a introduit des systèmes autonomes capables d'identifier et d'isoler des spermatozoïdes viables dans des échantillons auparavant classés comme stériles. Cette enquête explore les détails de ces percées, les architectures d'apprentissage automatique sous-jacentes et les mutations macroéconomiques qui redéfinissent le marché mondial de la fertilité.

La Percée Médicale : Naviguer dans la Recherche de Spermatozoïdes Cachés

Le défi fondamental du traitement de l'infertilité masculine sévère réside dans l'identification de spermatozoïdes rares au sein d'un vaste volume de débris cellulaires. Chez les patients atteints d'azoospermie non obstructive, la production de sperme est souvent focale, se produisant dans des tubules isolés des testicules ou apparaissant en concentrations extrêmement faibles dans l'éjaculat.³ Pendant des décennies, les embryologistes ont passé jusqu'à 15 heures à scanner manuellement les échantillons sous un fort grossissement, un processus décrit par les cliniciens comme la recherche d'une aiguille dans mille meules de foin.¹

La Méthode STAR et l'Héritage de Zev Williams

La percée médicale la plus profonde de la période 2025-2026 est la méthode STAR (Sperm Tracking and Recovery), développée par le Dr Zev Williams et une équipe multidisciplinaire du centre de fertilité de l'Université Columbia.⁵ L'origine conceptuelle de STAR est ancrée dans un domaine improbable : l'astrophysique. En adaptant des algorithmes utilisés pour identifier les galaxies naissantes dans le bruit profond de l'espace, l'équipe de Columbia a créé un système capable de discerner les signatures structurelles infimes des spermatozoïdes sur le fond des fragments de tissus testiculaires et des globules rouges.

Le système STAR utilise une plateforme d'imagerie haute puissance connectée à une puce microfluidique spécialisée. Lors d'une démonstration clinique qui a fondamentalement modifié le pronostic des patients azoospermiques, l'IA a scanné un échantillon de sperme de 3,5 mL et traité plus de 8 millions d'images en moins d'une heure. Alors que les techniciens humains avaient auparavant cherché dans le même échantillon pendant deux jours sans succès, l'IA STAR a identifié 44 spermatozoïdes viables en environ 60 minutes. Cette capacité a permis la première grossesse réussie pour un couple qui luttait contre l'infertilité depuis 18 ans, après avoir échoué à plusieurs cycles de fécondation in vitro (FIV) conventionnelle et à deux extractions chirurgicales de sperme.

T'easy et l'Optimisation des Biopsies Testiculaires

Parallèlement aux développements en Amérique du Nord, le centre Brussels IVF de l'UZ Brussel a introduit « T'easy », une plateforme de diagnostic alimentée par l'IA axée spécifiquement sur les échantillons de biopsie testiculaire.¹ L'extraction de sperme testiculaire (TESE) est la récupération chirurgicale de tissu des testicules pour isoler des spermatozoïdes destinés à l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). La détection manuelle dans ces échantillons est exceptionnellement laborieuse. T'easy utilise une application intégrée et un microscope modifié pour automatiser ce processus, atteignant un taux de rappel de 95 % et une précision de 94,8 % lors des tests initiaux.¹

Paramètre de Performance	Embryologiste Manuel	Système IA T'easy
Temps de recherche moyen (Biopsie)	24 - 120 Minutes	10 Minutes
Rappel (Exactitude d'identification)	Très variable	95 %
Précision (Taux de vrais positifs)	Subjective	94,8 %
Probabilité de détection	Dépendante de la focalité	98 % des cellules présentes
Durée de l'anesthésie du patient	Prolongée	Significativement réduite

.¹

L'introduction de T'easy représente plus qu'une amélioration de la vitesse ; c'est une amélioration de la sécurité clinique. En réduisant le temps nécessaire pour confirmer la présence de sperme, le système minimise la durée passée par les patients sous anesthésie générale, réduisant ainsi les risques de complications chirurgicales et accélérant la récupération

post-opérateur.⁷

Architectures d'Apprentissage Automatique : Le Cœur de l'Identification

Le succès de systèmes comme STAR, T'easy et SpermSearchAI repose sur l'évolution de la vision par ordinateur, spécifiquement la capacité des modèles d'apprentissage profond à traiter des flux vidéo haute résolution en temps réel. Contrairement à l'analyse d'images statiques, la sélection du sperme nécessite l'évaluation de la morphologie (forme) et de la motilité (mouvement).

YOLOv5 et Détection d'Objets en Temps Réel

L'épine dorsale technique de plusieurs de ces systèmes est l'architecture YOLO (You Only Look Once), plus précisément YOLOv5. Dans des expériences menées sur des images d'échantillons de tubules séminifères, les modèles YOLOv5 ont surpassé les méthodes traditionnelles d'extraction de caractéristiques.⁸ Les méthodes précédentes souffraient souvent d'un rappel élevé mais d'une faible précision, entraînant des "faux positifs" où des débris cellulaires étaient incorrectement signalés comme spermatozoïdes. YOLOv5, grâce à son architecture de réseau neuronal à passage unique, atteint une précision de 0,81, permettant une détection rapide et précise pendant la fenêtre chirurgicale.⁸

La transition vers la détection basée sur YOLO permet l'implémentation d'interfaces de réalité augmentée (RA). Dans ces configurations, l'IA met en évidence les spermatozoïdes en temps réel sur l'écran de l'embryologiste, doublant ainsi le taux de détection, qui passe de 30,8 % à 66,9 %.⁸ Cette synergie entre l'expertise humaine et la vitesse de la machine garantit que même les indicateurs de vie les plus subtils sont capturés.

Modélisation Prédictive et Données Morphométriques

Au-delà de l'identification, l'IA est utilisée pour prédire la probabilité de réussite de la récupération du sperme avant même la première incision. Des chercheurs ont développé des modèles multi-variables qui intègrent les caractéristiques cliniques aux paramètres morphométriques pathologiques testiculaires. L'équation prédictive primaire utilisée en 2026 repose sur quatre variables clés : le diamètre des tubules séminifères (DT), la hauteur de l'épithélium séminifère (HSE), le score de Johnsen (une mesure histologique de la spermatogenèse) et les niveaux sériques d'hormone folliculo-stimulante (FSH).⁹

Le modèle mathématique est défini comme suit :

$$Score = -0.612 - 0.018 \times DT + 0.040 \times HSE + 0.097 \times \text{Score de Johnsen} - 0.004 \times \text{FSH sérique}$$

.⁹

Ce modèle a démontré une aire sous la courbe (AUC) de 0,839, avec une précision prédictive

de 89,25 % dans des ensembles de données de validation externes.⁹ En quantifiant ces paramètres, les cliniciens peuvent fournir un conseil personnalisé, aidant les patients à comprendre leurs chances réelles de succès et évitant potentiellement des chirurgies inutiles pour ceux ayant des scores inférieurs au seuil critique de 0,489.⁹

Biotechnologie et Interface Robotique

L'identification du spermatozoïde n'est que la moitié du défi clinique ; la seconde moitié consiste en l'isolement physique de la cellule pour son utilisation en ICSI. Cela a conduit à l'essor de plateformes robotiques autonomes intégrant la vision par ordinateur et la technologie de micro-manipulation.¹⁰

La Plateforme Autonome BAIBYS

BAIBYS, une entreprise technologique de premier plan en 2026, a développé un système "entièrement autonome" qui gère le flux de sélection du sperme de bout en bout.¹² La plateforme utilise une platine X-Y motorisée de précision sub-micrométrique et une technologie de balayage intelligent (IST) pour suivre les spermatozoïdes vivants à fort grossissement.¹³ Une fois que l'IA classe un spermatozoïde comme "idéal" selon les critères de l'OMS pour la morphologie et la motilité, le système contrôle de manière autonome un micro-manipulateur pour prélever et isoler la cellule dans une gouttelette séparée.¹²

L'utilité clinique de BAIBYS réside dans sa capacité à standardiser un processus auparavant très subjectif. Dans un échantillon de sperme sain, environ 96 % des spermatozoïdes sont structurellement anormaux ; identifier l'élite des 4 % exige une concentration et une compétence extrêmes.¹¹ En automatisant cela, BAIBYS réduit la dépendance vis-à-vis du personnel de laboratoire spécialisé et garantit que les "meilleurs" spermatozoïdes — ceux les plus susceptibles de produire un blastocyste utilisable — sont sélectionnés à chaque fois.¹²

Caractéristique	ICSI Manuel Conventionnel	ICSI Autonome BAIBYS
Critères de sélection	Évaluation visuelle subjective	Classification IA standardisée
Temps de procédure	1 - 3 Heures	Quelques minutes
Niveau de grossissement	200x - 400x	Haut grossissement (jusqu'à 6000x)

Méthode d'isolement	Pipetage manuel	Micro-manipulation robotique
Dépendance au savoir-faire	Élevée (fatigue de l'embryologiste)	Faible (consistance autonome)

13

Évaluation du Sperme Vivant non Coloré

Un obstacle biotechnologique majeur a été l'impossibilité d'évaluer la structure interne du spermatozoïde sans tuer la cellule. L'évaluation morphologique traditionnelle nécessite une coloration, qui est létale.² Les modèles d'IA en 2026 ont résolu ce problème en analysant le sperme vivant "non coloré" via l'imagerie par contraste de phase. Ces modèles peuvent reconnaître des anomalies internes subtiles — comme la présence de vacuoles — sur des cellules vivantes, permettant une sélection et une fécondation immédiates.²

Impact Clinique Humain : Redéfinir la « Stérilité »

L'intégration de l'IA change fondamentalement l'expérience des patients, déplaçant le récit du désespoir vers des résultats cliniques gérés. La capacité à identifier des spermatozoïdes "cachés" a effectivement repoussé la définition de la stérilité, des patients à qui l'on avait dit qu'ils n'avaient aucune chance de paternité biologique parvenant désormais à concevoir.

Études de Cas sur l'Infertilité Prolongée

Le fardeau psychologique et émotionnel de l'infertilité est documenté comme étant tout aussi sévère pour les hommes que pour les femmes.¹⁵ Le parcours de 18 ans du premier couple traité avec la méthode STAR souligne la résilience requise. Après deux décennies de déceptions, la découverte de seulement quelques spermatozoïdes viables a conduit à une grossesse saine, un résultat qui souligne l'importance des diagnostics de précision.

Dans une autre étude menée par Virtus Health, SpermSearchAI a réduit les temps de recherche de sperme jusqu'à 75 %, permettant aux cliniques de traiter des cas plus complexes sans augmenter les délais d'attente au laboratoire.¹⁶ De plus, les cas de première Micro-TESE ont montré des taux de réussite allant jusqu'à 64,6 %, contre seulement 28,8 % pour les procédures répétées, suggérant que l'application précoce de la récupération assistée par IA est cruciale.¹⁷

Sélection Embryonnaire et Chemin vers la Naissance

Une fois la fécondation réalisée, l'IA continue de jouer un rôle dans l'évaluation des embryons. Des systèmes comme Embryo Predict™ d'Alife et l'étude PRIDE (iDAScore) utilisent

l'apprentissage profond pour classer les embryons selon leur potentiel d'implantation.⁷ La sélection embryonnaire assistée par IA a démontré une augmentation significative de la précision des prédictions de naissance vivante, permettant la transition vers le transfert d'embryon unique (SET), ce qui réduit l'incidence des grossesses multiples à risque.¹⁹

Jalon Clinique	Impact de l'Intégration de l'IA
Précision Diagnostique	Précision > 94 % pour l'identification du sperme rare
Expérience Patient	Réduction de 75 % des délais liés à la recherche
Sécurité Chirurgicale	Réduction de 50 à 60 % du temps sous anesthésie
Potentiel de Naissance	Amélioré via un classement standardisé des embryons
Succès du Traitement	Taux de réussite de 63 % chez des hommes auparavant "stériles"

.¹

Macroéconomie du Marché Mondial de la Fertilité

L'industrie mondiale de la fertilité est un secteur de plusieurs milliards de dollars qui connaît une période de croissance accélérée, portée par le report de la parentalité et l'adoption d'interventions de haute technologie.²² En 2026, le marché mondial des traitements de l'infertilité est estimé à environ 37,1 milliards de dollars, le segment de l'infertilité masculine étant évalué entre 4,8 et 5,1 milliards de dollars.²⁴

Dynamiques du Marché et Facteurs de Croissance

Le taux de croissance annuel de l'industrie de la FIV est d'environ 10 %, avec une augmentation projetée de 638 millions de dollars en 2021 à près de 1 milliard de dollars d'ici 2026 pour les logiciels et instruments spécifiques à l'IA.²² Plusieurs facteurs macroéconomiques contribuent à cette expansion :

1. **Augmentation de l'âge paternel** : L'âge moyen des pères primipares a augmenté de manière significative (par exemple, à 33,8 ans au Québec), entraînant une prévalence accrue de la fragmentation de l'ADN spermatique.²⁴
2. **La crise mondiale du sperme** : Les recherches indiquant une baisse de 50 % des comptes de spermatozoïdes au cours des cinq dernières décennies ont stimulé l'investissement dans la "Repro-IA".¹²
3. **Changement sociétal** : La déstigmatisation de l'infertilité masculine a entraîné une explosion de la demande de tests diagnostiques, comme l'analyse de fragmentation de l'ADN, qui détient actuellement 21,77 % de part de marché.²⁴

L'Économie de l'Adoption de l'IA

Bien que le coût initial de mise en œuvre soit élevé, l'argument économique à long terme est celui de l'efficacité. Une seule ronde de FIV coûte en moyenne 23 474 dollars, et de nombreux couples nécessitent trois cycles ou plus.²² En augmentant la probabilité de succès dès le premier cycle, les traitements pilotés par l'IA peuvent faire économiser aux patients des dizaines de milliers de dollars.²²

Métrique de Marché	Valeur 2025 (USD)	Projection 2026 (USD)	Projection 2035 (USD)
Marché Mondial Infertilité Masculine	4,42 - 4,85 Md\$	4,80 - 5,10 Md\$	7,55 - 8,33 Md\$
Marché Mondial Traitements Fertilité	34,63 Md\$	37,10 Md\$	52,33 Md\$ (d'ici 2031)
Segment IA spécifique FIV	638 M\$ (en 2021)	987 M\$	-

Part de marché Tests Fragmentation ADN	21,77 %	-	-
---	---------	---	---

27

Obstacles Réglementaires et Évolution du Cadre Légal

La transition de l'IA d'une curiosité de recherche à un dispositif médical réglementé a nécessité de nouveaux cadres de surveillance. En 2025-2026, des organismes comme la FDA et l'EMA ont adopté une approche "Total Product Life Cycle" (TPLC), reconnaissant que les systèmes d'IA sont dynamiques.²⁸

Évaluation de la Crédibilité par la FDA

En janvier 2025, la FDA a publié des directives marquantes sur les logiciels de dispositifs activés par l'IA, classant les systèmes en trois niveaux de risque.²⁸

Niveau de Risque FDA	Fonctionnalité du Système	Exigences Réglementaires
Niveau 1 : Informer	L'IA suggère, le clinicien décide (ex: annotation d'images)	Étiquetage transparent, documentation des biais
Niveau 2 : Diriger	L'IA initie le flux avec override limité (ex: diagnostic)	Ingénierie PCCP complète, suivi des données réelles
Niveau 3 : Traiter	L'IA actionne des décisions autonomes (ex: robotique)	Contrôles de biais non négociables, obligations SBOM

28

Un composant critique de ce cadre est le Plan de Contrôle des Changements Prédéterminés (PCCP). Il permet aux entreprises de pré-autoriser les futures mises à jour de leurs algorithmes,

à condition de démontrer un protocole de validation rigoureux.²⁸ Ce changement est essentiel pour le monde rapide de l'apprentissage automatique, où attendre des mois pour chaque optimisation étoufferait l'innovation.

Harmonisation Mondiale et Confidentialité des Données

À mesure que les soins de fertilité se numérisent, la protection des données génétiques sensibles est devenue une priorité de sécurité nationale. Des audits menés en 2025 ont révélé des vulnérabilités dans le partage international des données de recherche, entraînant des contrôles d'accès plus stricts pour les bases de données génomiques.²⁹ Par ailleurs, la plateforme Embryo Predict™ d'Alife a reçu son marquage CE fin 2025, représentant la première fois qu'une plateforme d'IA répondait aux exigences strictes du règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR).⁷

Données Biologiques : Éthique et Paradigmes d'Entraînement

La nature de "boîte noire" de l'IA reste une préoccupation. Pour instaurer la confiance, les développeurs s'orientent vers l'IA explicable (XAI), où le système justifie ses choix.

L'efficacité d'un algorithme de sélection dépend de la qualité des données d'entraînement. D'ici 2026, les ensembles de données se sont élargis pour inclure des millions d'images étiquetées provenant de populations mondiales diverses.¹ Par exemple, le système T'easy a été entraîné sur plus de 13 000 spermatozoïdes étiquetés à travers 5 000 images, méticuleusement double-annotées par des experts.¹ Cette rigueur garantit que l'IA peut gérer le "bruit" des échantillons cliniques, comme la présence de globules rouges ou l'épaisseur variable des prélèvements de tissus testiculaires.

Synthèse et Projections Futures

La révolution du traitement de l'infertilité masculine n'est pas le résultat d'une découverte unique, mais de l'intégration synergique de quatre domaines : la vision par ordinateur haute vitesse (YOLOv5/STAR), la micro-robotique (BAIBYS), la biométrie prédictive (scoring NOA) et un environnement macroéconomique favorable.¹²

D'ici 2030, il est projeté que la sélection autonome des spermatozoïdes sera la norme dans tous les grands centres de fertilité. Le problème de "l'aiguille dans la meule de foin" sera considéré comme un vestige historique. Les implications pour la santé publique sont majeures : alors que les comptes de spermatozoïdes continuent de décliner, ces technologies fournissent une police d'assurance biologique, garantissant que le désir de parentalité reste accessible malgré les pressions environnementales.²⁴

L'embryologiste humain restera au centre de cet écosystème, passant d'un chercheur manuel à un superviseur de données de haut niveau gérant les exigences de "l'humain dans la boucle" qui définissent le paysage réglementaire de 2026. Les succès des systèmes STAR et T'easy ne

sont que les premiers d'une transformation complète du chemin vers la paternité biologique, offrant de l'espoir à une population à qui l'on disait, il y a peu encore, qu'elle n'avait plus d'options.

Works cited

1. UZ Brussel develops AI tool for faster and more efficient detection of sperm cells, accessed on May 1, 2026, <https://uz-brussel.prezly.com/uz-brussel-develops-ai-tool-for-faster-and-more-efficient-detection-of-sperm-cells>
2. Top Fertility Tests for Men in 2026 | AI & Semen Analysis, accessed on May 1, 2026, <https://www.andrologycenter.in/blog/top-fertility-tests-for-men-in-2026-integrating-ai-with-semen-analysis/>
3. STAR Method AI system just achieved its first pregnancy azoospermia - Conceive with Ease, accessed on May 1, 2026, <https://conceivewithease.ie/news/star-method-ai-first-pregnancy>
4. A couple tried for 18 years to get pregnant. AI made it happen - WRAL, accessed on May 1, 2026, <https://www.wral.com/story/a-couple-tried-for-18-years-to-get-pregnant-ai-made-it-happen/22073663/>
5. Columbia University STAR method: The Best Inventions of 2025 - Time Magazine, accessed on May 1, 2026, <https://time.com/collections/best-inventions-2025/7318439/columbia-university-star-method/>
6. Brussels University Hospital: Driving Innovation in Patient-Centered Research and Care, accessed on May 1, 2026, <https://belgian-research.eu/brussels-university-hospital-driving-innovation-in-patient-centered-research-and-care/>
7. 2025: The year IVF innovation went from lab to life - FemTech World, accessed on May 1, 2026, <https://www.femtechworld.co.uk/news/fertility-news/2025-the-year-ivf-innovation-went-from-lab-to-life-fbc25/>
8. AI-Based Augmented Reality Microscope for Real-Time Sperm ..., accessed on May 1, 2026, <https://www.mdpi.com/2306-5354/13/1/102>
9. Development of a predictive model and nomogram in sperm retrieval rate based on testicular pathological morphometric parameters in non-obstructive azoospermia patients: a multi-center study - PMC, accessed on May 1, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12771997/>
10. International news in brief: IVF pregnancy achieved with “fully autonomous” system, Prince Edward Island AVT pilot, Amazon weight management programme, accessed on May 1, 2026, <https://htn.co.uk/2026/04/29/international-news-in-brief-ivf-pregnancy-achieved-with-fully-autonomous-system-prince-edward-island-avt-pilot-amazon-weight-management-programme/>

11. State of Devices and Consumables: 2026 — Fertility Bridge, accessed on May 1, 2026, <https://www.fertilitybridge.com/news-articles/ivf-devices-standardization-2026>
12. BAIBYS™ Autonomous Sperm Selection System for IVF Receives CE Mark, accessed on May 1, 2026, <https://www.baibys.com/news-and-events/news/baibys-autonomous-sperm-selection-system-for-ivf-receives-ce-mark/>
13. Technology - BAIBYS™ Fertility, accessed on May 1, 2026, <https://www.baibys.com/technology/>
14. Evaluating the Safety and Clinical Efficacy of the BAIBYS™ System in Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) | MedPath, accessed on May 1, 2026, <https://trial.medpath.com/clinical-trial/1a6dcfc7e5fbfa00/nct06990906-benchmark-sperm-baibys-system-icsi>
15. ESHRE 2025 Abstract Highlights - European Medical Journal - EMJ, accessed on May 1, 2026, <https://www.emjreviews.com/reproductive-health/abstract/eshre-2025-abstract-highlights-j150125/>
16. Dale Goss Presents Groundbreaking AI Sperm Selection Study | IVF & Fertility Blog Australia, accessed on May 1, 2026, <https://www.ivf.com.au/blog/dale-goss-presents-groundbreaking-ai-sperm-selection-study>
17. Predictors of sperm retrieval success in first-time and repeated Micro ..., accessed on May 1, 2026, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20565623.2025.2511449>
18. Study Details | NCT07187934 | EVALUATION OF A FULLY AUTOMATED AI TOOL FOR EMBRYO RANKING | ClinicalTrials.gov, accessed on May 1, 2026, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07187934>
19. AI in Embryo Selection: Improving IVF Success Rates in 2026, accessed on May 1, 2026, <https://zemyaivf.com/ai-in-embryo-selection-improving-ivf-success-rates-in-2026/>
20. IVF Instruments Market Size, Share | Industry Report [2033], accessed on May 1, 2026, <https://www.skyquestt.com/report/ivf-instruments-market>
21. Micro-TESE: A 2026 Breakthrough for Men with Zero Sperm Count - Dr Jayesh Amin, accessed on May 1, 2026, <https://drjayeshaminivf.com/micro-tese-breakthrough-azoospermia-2026/>
22. How Artificial Intelligence is Redefining Fertility – The Princeton ..., accessed on May 1, 2026, <https://medreview.odus.princeton.edu/2025/04/12/how-artificial-intelligence-is-redefining-fertility/>
23. Will Artificial Intelligence Change the Future of IVF? - PMC, accessed on May 1, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9666597/>
24. Male Infertility Market | USD 8.05 Billion by 2035 - Nova One Advisor, accessed on May 1, 2026, <https://www.novaoneadvisor.com/report/male-infertility-market>
25. Male Infertility Market Size, Share, Trends & Growth Analysis 2035 - Research Nester, accessed on May 1, 2026,

- <https://www.researchnester.com/reports/male-infertility-market/6485>
26. Fertility Treatment Market Size, Trends, Share & Research Report 2031 - Mordor Intelligence, accessed on May 1, 2026,
<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-fertility-treatment-market>
 27. Male Infertility Market Size & Share 2026-2032, accessed on May 1, 2026,
<https://www.360iresearch.com/library/intelligence/male-infertility>
 28. FDA's AI Device Guidelines Evolve: How Medtech Can Adapt, accessed on May 1, 2026,
<https://www.mddionline.com/artificial-intelligence/fda-s-ai-device-regulations-key-updates-compliance-strategies-for-medtech-success>
 29. ADLM supports FDA effort to develop regulations for AI medical devices | myadlm.org, accessed on May 1, 2026,
<https://myadlm.org/cln/articles/2026/januaryfebruary/adlm-supports-fda-effort-to-develop-regulations-for-ai-medical-devices>