

CHACRY-1501

Chimiothérapie adjuvante et risque d'infertilité chez les jeunes patientes présentant un cancer du sein : place de la cryopréservation ovocytaire ou embryonnaire

Phase : Sans

Type d'essai : Interventionnel

Thème spécifique : Oncofertilité

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité d'une cryopréservation d'ovocytes et/ou d'embryons après stimulation ovarienne contrôlée chez des jeunes patientes présentant un cancer du sein qui recevront une chimiothérapie adjuvante, en particulier en termes de nombres d'ovocytes Meta II pouvant être vitrifiés, et également de décrire le nombre total d'embryons et d'ovocytes préservés, le taux d'embryons d'excellente qualité et le nombre d'ovocytes matures/immatures/atrétiques.

Objectifs secondaires

Evaluer la proportion des patientes ayant une réserve ovarienne suffisante permettant l'éligibilité à l'hyperstimulation ovarienne contrôlée.

Evaluer la sécurité notamment la toxicité de l'hyperstimulation ovarienne contrôlée en particulier le risque de syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHSO), la gonadotoxicité de la chimiothérapie, la sécurité à long terme de la procédure en termes de risque de rechutes (la survie sans rechute étant définie comme le délai entre la chirurgie et la première rechute (locorégionale ou métastatique) ou décès de toute cause.

Evaluer l'impact du programme de préservation de la fertilité sur la planification du traitement oncologique.

Evaluer la fertilité et la fécondité parmi toutes les patientes ayant commencé l'hyperstimulation.

Evaluer le degré de projet de grossesse ultérieure en termes d'incidence cumulative de grossesses et de naissances et en termes de nombre de grossesses et de naissances parmi les patientes hyperstimulées ayant exprimé un souhait de grossesse sur une période de dix ans après la fin de la CT ou jusque 43 ans.

Evaluer le nombre de patientes qui ayant souhaité l'utilisation de leurs gamètes congelés.

Résumé / Schéma de l'étude

Stimulation ovarienne. Ponction ovocytaire.
Chimiothérapie adjuvante standard +/- Trastuzumab.

Pendant la chimiothérapie :

- Dosage de l'AMH à la fin de la 1ère séquence de chimiothérapie et à la fin de la chimiothérapie (+/- 7 jours).
- Pour la recherche translationnelle : un prélèvement sanguin supplémentaire.

Après la chimiothérapie (Suivi standard aux pratiques du centre d'oncologie) :

- Dosage de l'AMH à M3, M6 M9 M12 M18 et M24 (+/- 10 jours).
- CFA à M12 et M24 (+/- 10 jours).

Critères d'inclusion

- 1 Patiente présentant un cancer du sein prouvé histologiquement nouvellement diagnostiqué (quelque soit le grade, la taille, le statut ganglionnaire, le type histologique, le statut récepteurs hormonaux et HER2).
- 2 Agée de 18 à 38 ans.
- 3 Relevant d'un traitement par chimiothérapie adjuvante : Chimiothérapie séquentielle standard à base d'anthracyclines et de taxanes(en accord avec les pratiques du centre) +/- Trastuzumab +/- Hormonothérapie.
- 4 Pas de traitement antérieur par chimiothérapie.
- 5 Patiente bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- 6 Consentement éclairé et signé par la patiente (avant mise en place de toute procédure spécifique à l'étude).

NB : Critère additionnel d'éligibilité pour la seconde partie de l'étude : réserve ovarienne suffisante (i-e AMH \geq 6 pmol/l ou AFC \geq 6 follicules).

Critères de non-inclusion

- 1 Patiente présentant un cancer du sein métastatique.
- 2 Relevant d'un traitement par chimiothérapie néo-adjuvante.
- 3 Patiente ayant un antécédent d'hystérectomie.
- 4 Hormonothérapie adjuvante exclusive.
- 5 Sérologie positive pour la syphilis, l'hépatite B ou C, ou le VIH.
- 6 Contre-indications liées à l'utilisation de la r-FSH : insuffisance gonadique primaire (aménorrhée primaire), tumeur de l'ovaire, de l'utérus, de l'hypophyse ou de l'hypothalamus, saignements vaginaux de cause non déterminées, kystes ovariens ou hypertrophie ovarienne, sans relation avec un syndrome des ovaires polykystiques, malformations des organes génitaux incompatibles avec une grossesse, myomes utérins incompatibles avec une grossesse.
- 7 Femme enceinte ou allaitante.
- 8 Incapacité de la patiente à se soumettre au suivi médical (raison géographique, sociale ou psychique).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2016
Fin estimée des inclusions : Décembre 2020
Nombre de patients à inclure : 120

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Conception

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Blandine COURBIERE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Audrey MAILLEZ
Centre Oscra Lambret - CLCC Lille
Email : a-mailliez@o-lambret.fr

Promoteur(s)

Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Dernière mise à jour le 23 novembre 2018

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >