

DATOR

Développement de l'autogreffe de tissu ovarien dans le but de restaurer la fonction ovarienne

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Oncofertilité

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal est de relancer l'activité d'autogreffe de tissu ovarien en France.

Résumé / Schéma de l'étude

Le protocole DATOR débute par un bilan pré-greffe (consultation d'anesthésie pré-opératoire...) complété par une qualification biologique fonctionnelle et carcinologique des greffons, qui évalue la qualité du cortex (richesse en follicules, présence de cellules malignes...).

Les centres investigateurs locaux constituent ensuite un dossier à soumettre au comité d'experts (comité de pilotage) DATOR, qui évalue le bien-fondé de la greffe et le rapport bénéfice-risque. Il autorise ou non la greffe.

La décongélation des fragments ovariens est effectuée stérilement dans le secteur dédié du laboratoire du centre d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP). La greffe se déroule en 2 temps par cœlioscopie sous anesthésie générale, selon la technique transmise par le Dr PIVER.

Dr PIVER.

Un suivi standardisé, reproductible de centre à centre, mensuel (évaluation clinique, biologique et échographique) est réalisé pendant l'année suivant l'autogreffe de cortex ovarien à la recherche de signes évocateurs d'une reprise de la folliculogénèse.

En cas de restauration de la fonction ovarienne, un monitoring hormonal et échographique est mis en œuvre à chaque cycle, afin d'obtenir une grossesse par rapports programmés, avec ou sans traitements simples de stimulation de l'ovulation. Si nécessaire, une technique d'AMP adaptée peut être mise en œuvre (IIU, FIV, ICSI).

S'il n'y a pas eu de reprise de la fonction ovarienne 1 an après la réimplantation du tissu ovarien, la greffe est considérée comme un échec. Dans ce cas, en cas d'avis favorable du comité de pilotage, une nouvelle greffe peut être proposée en

utilisant les fragments cryoconservés restants.

En cas de grossesse, le suivi est complété par la recherche des complications ayant pu survenir pendant la grossesse et l'accouchement. Enfin, le développement de l'enfant est surveillé jusqu'à ces 3 mois.

Critères d'inclusion

- 1 Patientes âgées de 18 à 43 ans.
- 2 Patiente guérie de sa pathologie initiale.
- 3 Patiente ayant une insuffisance ovarienne se traduisant par l'association de :
 1. Critères cliniques évocateurs, en l'absence de tout traitement hormonal substitutif (aménorrhée secondaire, bouffées vasomotrices, signes d'insuffisance oestrogénique...).
 2. Critères biologiques : taux anormalement élevé de FSH (> 20 UI/l), taux bas de l'hormone anti-Müllérienne (AMH < 2 ng/ml) et taux bas d'oestradiol.
 3. Critères échographiques : absence de follicules antraux.
- 4 Pour une restauration de la fertilité.
- 5 Consentement éclairé de la patiente.
- 6 Accord du médecin référent de la pathologie initiale et/ou de la RCP (réunion pluridisciplinaire).
- 7 Accord de l'équipe multidisciplinaire du centre investigateur.
- 8 Accord du comité d'experts (comité de pilotage) DATOR.

Critères de non-inclusion

- 1 Patientes adultes sous tutelle, curatelle et sauvegarde de justice.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2013

Fin estimée des inclusions : Octobre 2020

Nombre de patientes à inclure : 50

Informations complémentaires

Une étude associée permet d'évaluer la présence de cellules cancéreuses dans les greffons dans les pathologies cancéreuses à risque.

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Conception

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Blandine COURBIERE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Clotilde AMIOT
CHRU Jean Minjoz - Besançon
Téléphone : 03 81 21 86 98
Email : camiot@chu-besancon.fr

Promoteur(s)

DRCI, CHRU de Besançon

Mme Ingrid TISSOT
Chef de Projet
Téléphone : 03 81 21 84 27
Email : itissot@chu-besancon.fr

Dernière mise à jour le 14 janvier 2020

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >