

CHACRY - 1501 (dernière mise à jour : 06/08/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=246

Informations générales

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

Traitement : Adjuvant

Type d'étude : Qualité de vie / Observationnelle

Phase : NA **Stade** : Localisé à Localement avancé **Ligne(s)** :

Schéma : Objectif principal : Evaluer 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. Le nombre total d'embryons et ovocytes préservés, le taux d'embryons de top qualité et le nombre de matures/ immatures/atrétiques ovocytes seront également décrits.

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)

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Seins, organes génitaux de la femme

CIM10 - Localisation n°1 : C50 - Tumeur maligne du sein

Critères

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)

*Critère additionnel d'éligibilité pour la seconde partie de l'étude : réserve ovarienne suffisante (i-e AMH >= 6 pmol/l ou AFC >= 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)

Informations promoteur

Nom du promoteur : Centre Oscar Lambret

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : - 59000 LILLE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre François BACLESSE

Adresse : 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

Investigateur : Christelle LEVY

TEC / ARC / IDE : Sara GROSSI - *Mail* : s.grossi@baclesse.unicancer.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles

Centre Oscar lambret : <https://www.centreoscarlambret.fr/recherche-cancerologique/essais-cliniques/protocole-chacry>

ClinicalTrials : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02871167?term=CHACRY&rank=1>