

Projet de recherche	CENTRE AMP	Date :
Etude interventionnelle	Synopsis de l'essai	Version :

Titre de l'étude	Performance de la perfusion d'Intralipides pour promouvoir l'implantation chez les patientes infertiles présentant un profil immunitaire endométrial en suractivation immunitaire
Numéro EudraCT	
Promoteur	Hopital des Bluets
Investigateurs	Ruth Rhiou
Version du protocole	
Type d'étude	<u>Etude de cohorte retrospective</u>
Justification / Contexte	L'implantation embryonnaire et la grossesse seraient le résultat d'un dialogue moléculaire à l'interface materno-fœtale, impliquant des processus immunitaires spécifiques. Un nouvel intérêt se porte sur le profil immunitaire endométrial en tant qu'outil pour ajuster la stratégie thérapeutique en Fécondation In Vitro, notamment grâce à des traitements immunorégulateurs. Une perfusion d'Intralipides diluée à 20 % permettrait de moduler un environnement immunitaire endométrial trop actif dans certains cas résistants aux glucocorticoïdes. Cependant, les études sur ce traitement sont rares et peu fiables, car il est fréquemment administré de manière empirique, sans ajustement à un profil immunitaire endométrial précis.
Objectif principal	Notre objectif est d'évaluer l'efficacité de la perfusion d'Intralipides lors des tentatives de transfert d'embryons chez des patientes présentant un profil endométrial mixte ou en suractivation immunitaire sur le taux de naissance vivante
Objectifs secondaires	Tolerance des intralipides
Critère de jugement principal	Taux de naissance vivante
Critères de jugements secondaires	<u>Taux de grossesse clinique</u> <u>Taux de fausse couche au premier trimestre</u>
Méthodologie/Schéma de l'étude	Nous avons mené une étude de cohorte rétrospective sur 107 patientes infertiles de l'Hôpital des Bluets ayant bénéficié d'une biopsie d'endomètre entre 2016 et 2022 et présentant un profil immunitaire endométrial en suractivation ou mixte. Celles-ci ont reçu une perfusion lente d'Intralipides lors de leur tentative de transfert d'embryon. Le critère de jugement principal était le taux cumulé de naissances vivantes par

Projet de recherche	CENTRE AMP	Date :
Etude interventionnelle	Synopsis de l'essai	Version :

	patiente dans les 11 mois suivant le bilan immunitaire endométrial
Critères d'inclusion	Le recrutement de la population étudiée a été effectué à partir d'une base de données de 209 patientes prises en charge à l'Hôpital des Bluets pour infertilité et ayant réalisé un profil immunitaire utérin posant l'indication d'Intralipides entre 2016 et 2022.
Critères de non inclusion	Etaient exclues les femmes avec projet de grossesse monoparentale (« femmes seules »), les patientes dans un parcours de don d'ovocytes (DO), les patientes dans un protocole de stimulation pour insémination intra-utérine (IIU) ou stimulation simple (IS), les patientes dont les tentatives sous Intralipides n'ont pas abouti à un transfert d'embryon (échec de culture, freeze all, abandon de stimulation), les patientes dont la tentative sous IL de transfert dépassait le délai de 11 mois suivant le bilan endométrial, les patientes avec intolérance ou allergie aux IL, les patientes perdues de vue (c'est-à-dire n'ayant pas bénéficié de tentative sous Intralipides après le bilan immunologique)
Procédure	Sur une base de données de 209 patientes de l'Hôpital des Bluets, identifiées comme ayant fait l'objet d'un bilan immunologique utérin posant l'indication d'Intralipides, une population de 107 patientes infertiles a été retenue avec un total de 134 tentatives de FIV/ICSI ou TEC. Le critère d'inclusion principal était la réalisation d'une tentative de transfert d'embryon frais après FIV/ICSI ou transfert d'embryon congelé sous Intralipides dans les 11 mois suivant le bilan MatriceLab [®] , réalisé entre 2016 et 2022 et posant l'indication d'Intralipides.
Produit étudié	<u>Efficacité d'une diluée perfusion d'intralipides sur les taux de grossesse en FIV</u>
Produit de référence	<u>Pas de traitement références</u>
Nombre de patients	<u>107</u>
Durée de la recherche	<u>2016-2022</u>
Retombées attendues	<u>quantifier le bénéfice de ce type de personnalisation</u>

Projet de recherche	CENTRE AMP	Date :
Etude interventionnelle	Synopsis de l'essai	Version :

Calendrier prévisionnel	Ecriture du synopsis	date : 15/06/23
	Validation du synopsis	date :21/06/2023
	Recueil des données	date :19/12-16/02/24
	Analyse des données- stat	date :05/07/24
	Rédaction des résultats	date :02/09/24
	Inscription NCT- comité éthique (pour travaux publiable)	date :
	soutenance thèse et/ou Publication	date :24/09/2024