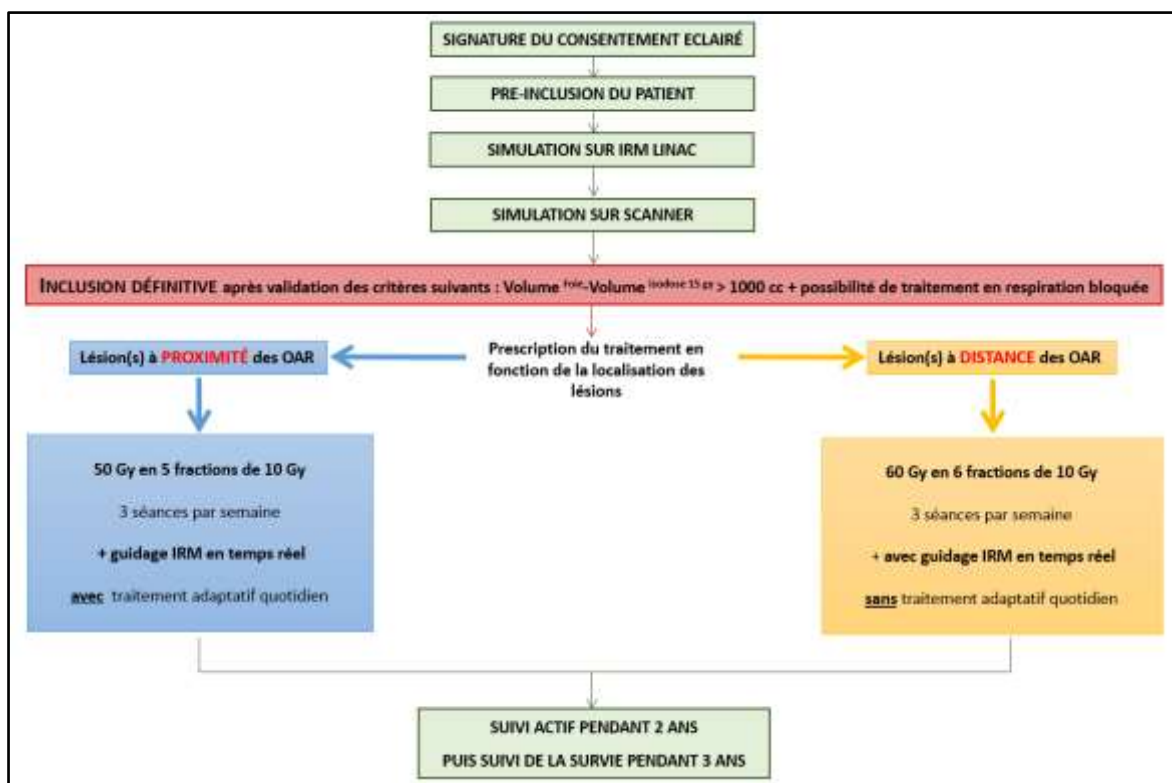
	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE RASTAF</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Magali ROUFFIAC</b> Mail : <a href="mailto:mrouffiac@cgfl.fr">mrouffiac@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

« RASTAF »


« Radiothérapie Stéréotaxique Adaptative guidée par IRM pour des lésions hépatiques évolutives primitives ou secondaires »



**VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION**

**Critères d'inclusion :**


Homme ou femme âgé de 18 ans ou plus.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Performance Status 0 ou 1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Porteurs d'une tumeur primitive du foie de type carcinome hépatocellulaire ou cholangiocarcinome, ou Porteurs d'une ou plusieurs localisation(s) secondaire(s) hépatique(s) d'un carcinome solide, quel que	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE RASTAF</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Magali ROUFFIAC</b> Mail : <a href="mailto:mrouffiac@cgfl.fr">mrouffiac@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

soit le primitif (cancers colorectal, mammaire...) et dont la chirurgie a été récusée en réunion de concertation pluridisciplinaire ou refusée par le patient pour au moins une d'entre elles.	
Porteurs d'au maximum 1 à 3 lésions hépatiques accessibles à un traitement par radiothérapie stéréotaxique. En cas de patient présentant plus de 3 lésions hépatiques, une prise en charge complémentaire par radiofréquence, thermo-ablation ou chirurgie pourra être proposée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Avec une preuve histopathologique du cancer à l'exclusion des cas de CHC typique en radiologie sur foie de cirrhose (prise de contraste intense au temps artériel et lavage intense au temps portal)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) <3 fois la limite supérieure de l'normale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Albuminémie $\geq 28$ g/L.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Fonction rénale compatible avec l'injection éventuellement répétée de gadolinium (Clairance de la créatinine (MDRD) >30ml/min)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Information du patient et signature du consentement éclairé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femme en âge de procréer acceptant de suivre une contraception efficace durant le déroulement du traitement et dans les 3 mois suivant le traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient affilié à un régime de sécurité social.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Pour les carcinomes hépatocellulaire : Fonction hépatique compatible avec présence possible d'une cirrhose Child Pugh A6 ou B7 au maximum. Pour les localisations secondaires hépatiques : Possibilité d'inclusion de malades présentant une maladie oligo-métastatique extra-hépatique contrôlée sous chimiothérapie ou, si ce n'est le cas, accessible à un traitement focalisé associé (chirurgie combinée, thermoablation ou radiothérapie stéréotaxique, par exemple : en cas de localisation secondaire pulmonaire associée).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
L'objectif dosimétrique à atteindre en prévention du risque de RILD (Radiation-induced liver disease) est : <input type="checkbox"/> <b>Volume Foie-Volume isodose 15 gy &gt; 1000 cc</b> (avec tolérance jusqu'à 700 cc en cas de volume hépatique réduit, notamment secondaire à un traitement antérieur à type d'hépatectomie ou lobectomie) pour assurer un volume fonctionnel hépatique suffisant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Possibilité de traitement en respiration bloquée	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

**Critères de non inclusion :**

Patient présentant une contre-indication à l'IRM dont, mais sans s'y limiter, les porteurs d'un pacemaker ou d'un défibrillateur.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femme enceinte ou allaitant.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE RASTAF</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Dr Magali ROUFFIAC</b> Mail : <a href="mailto:mrouffiac@cgfl.fr">mrouffiac@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Amandine CHATELLE</b> Poste : 3538

Patient porteur d'une cirrhose hépatique décompensée (décompensation oedémato-ascitique) ou d'une cirrhose > Child B7	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient préalablement irradié dans le champ de traitement prévisionnel	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Refus de consentement du patient.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient incapable de donner son consentement, sous tutelle ou incapable de se soumettre au protocole de traitement ou au suivi protocolaire.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Histoire d'une autre tumeur maligne sauf : <input type="checkbox"/> Tumeur maligne traitée avec une intention curative et sans maladie active connue $\geq$ 5 ans avant l'inclusion, <input type="checkbox"/> Cancer de la peau non mélanome ou lentigo malin traité de manière adéquate sans signe de maladie, <input type="checkbox"/> Carcinome in situ traité sans signe de maladie, <input type="checkbox"/> Carcinome prostatique n'ayant pas nécessité la mise en place d'un traitement curatif.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hypersensibilité connue au gadolinium ou aux autres chélates du gadolinium	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient participant à un autre essai thérapeutique qui nécessiterait l'administration d'un traitement expérimental durant la période comprise entre l'inclusion et la fin du traitement de radiothérapie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : \_\_\_\_\_

Signature de l'investigateur : \_\_\_\_\_