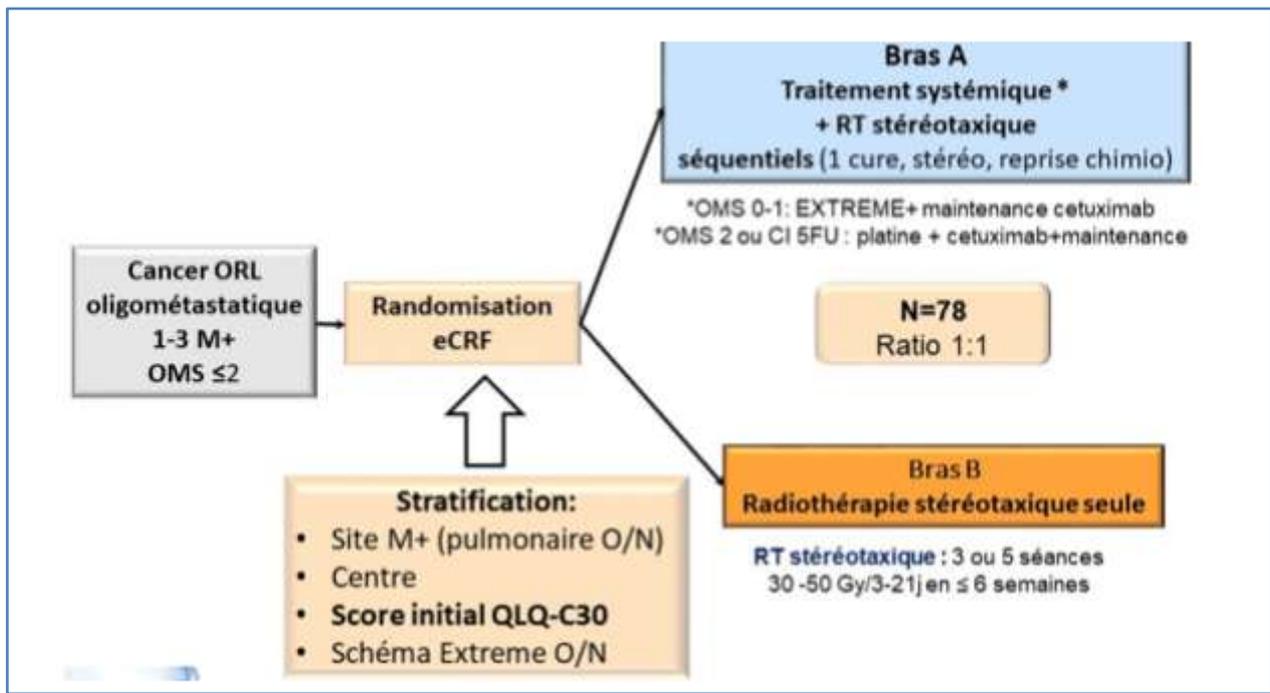


	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE OMET</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  PI : Pr MAINGON Mail : <a href="mailto:pmaingon@cgfl.fr">pmaingon@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Philippe BATAILLARD</b> Poste : 8137

« OMET »

**Etude de phase II randomisée multicentrique de traitement systémique et radiothérapie stéréotaxique ablative versus radiothérapie stéréotaxique ablative seule pour le traitement d'Oligométastases de cancers épidermoïdes des voies aérodigestives supérieures.**



**VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION**

**Critères d'inclusion :**

Age ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indice de performance selon les critères de l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS) de 0 à 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Espérance de vie estimée supérieure ou égale à 6 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Carcinome épidermoïde de la tête et cou histologiquement prouvé (primitif ou histologie de la métastase à l'appréciation). Les patients ayant ou ayant eu plusieurs primitifs ORL sont éligibles	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cibles métastatiques pouvant être traitées en radiothérapie stéréotaxique ablative	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Oligométastases limitées à 1 à 3 métastases synchrones sans restriction de site anatomique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE OMET</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Pr MAINGON</b> Mail : <a href="mailto:pmaingon@cgfl.fr">pmaingon@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Philippe BATAILLARD</b> Poste : 8137

Grand diamètre cumulé des métastases synchrones dans un seul organe (foie, poumon ou cerveau) $\leq$ 6 cm avec GTV = CTV	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Grand diamètre maximal (GTV) autorisé pour oligométastase pulmonaire centrale (à moins de 2 cm des structures du médiastin), cérébrale, ganglionnaire, est $\leq$ 3cm	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Mise en oeuvre d'une méthode de prise en compte des mouvements et des incertitudes de repositionnement (IGRT) permettant de limiter la marge du CTV au volume cible prévisionnel (PTV) de manière à ne pas excéder un PTV de 7 cm de grand diamètre cumulé	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Réalisation d'une TEP au FDG dans les 4 semaines qui précèdent l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
En cas de métastase cérébrale, une IRM diagnostique en coupes fines est requise	
Primitif synchrone possible si maladie locorégionale traitée, jugée contrôlée et non progressive depuis plus de 3 mois (+/- 4 semaines) à l'inclusion	
En cas de métastase métachrone, la maladie locorégionale préalablement traitée doit être contrôlée et jugée non progressive depuis plus de 3 mois à l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
En cas d'antériorité de cancer autre qu'ORL, une rémission complète depuis plus de 5 ans est possible, toute biopsie d'une ou des métastases est laissée à l'appréciation du médecin référent	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de chimiothérapie ou traitement local pour la ou les métastases dans les 6 mois précédents	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Bilan biologique compatible avec la réalisation d'une chimiothérapie : Leucocytes > 3000/mm <sup>3</sup> (dont polynucléaires > 2 000/mm <sup>3</sup> ) plaquettes > 150 000/mm <sup>3</sup> , SGOT, SGPT, phosphatases alcalines, bilirubine < 2.5 fois la normale, clairance de la créatinine calculée (formule de Cockcroft) > 60 mL/mn	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant donné son consentement écrit signé avant toute procédure spécifique du protocole.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

**Critères de non inclusion :**

Indice de performance selon les critères de l'OMS $\geq$ 3	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases synchrones > 3	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Oligométastase (s) de grand diamètre (GTV) cumulé > 6 cm	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Participation concomitante à un autre essai thérapeutique interventionnel dans les 4 semaines précédant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Autre traitement ablatif préalable de la ou des métastases cibles (chirurgie, radiofréquence) dans les 6 mois précédents	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Aucune cible métastatique traitable en radiothérapie stéréotaxique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	<b>CRITERES DE SELECTION</b>  <b>ETUDE OMET</b>	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24/10/2021	Investigateur en charge du patient : .....  <b>PI : Pr MAINGON</b> Mail : <a href="mailto:pmaingon@cgfl.fr">pmaingon@cgfl.fr</a> <i>A contacter pour adresser/inclure patient          externe au CGFL</i>	Arc : <b>Philippe BATAILLARD</b> Poste : 8137

Tumeur primitive (cancer index) non contrôlée 3 mois après le traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Oligométastase(s) en terrain partiellement inclus dans un champ d'irradiation préalable si l'investigateur estime ne pas pouvoir réirradier (dose cumulée limitante aux OAR de cette région dépassée) et/ou impossibilité de réirradier le PTV à dose efficace.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Tumeur primitive métachrone (deuxième cancer) non contrôlée.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Contre – indication à tout traitement systémique (chimiothérapie et/ou thérapie ciblée)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Allergie connue au cisplatine/carboplatine ou aux produits contenant du platine, au cetuximab, au 5FU et/ou à leurs excipients	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Infection active (infection nécessitant une antibiothérapie IV), y compris la tuberculose active et une infection connue par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Autre cancer, à l'exception d'un cancer <i>in situ</i> du col de l'utérus, d'un carcinome cutané (sauf mélanome) ou d'un cancer contrôlé depuis plus de 5 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
Femme enceinte, allaitant ou sans moyen de contraception, Toute femme ayant la capacité à procréer doit avoir un test de grossesse négatif (sérique ou urinaire) dans les 14 jours précédent la prise de traitement (CT) à l'étude. Les patients (hommes ou femmes) doivent utiliser une méthode contraceptive fiable tout au long du traitement et au moins pendant 6 mois après l'arrêt de la chimiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non
personnes privées de liberté, sous tutelle ou sous curatelle, ou dans l'impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> non

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

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