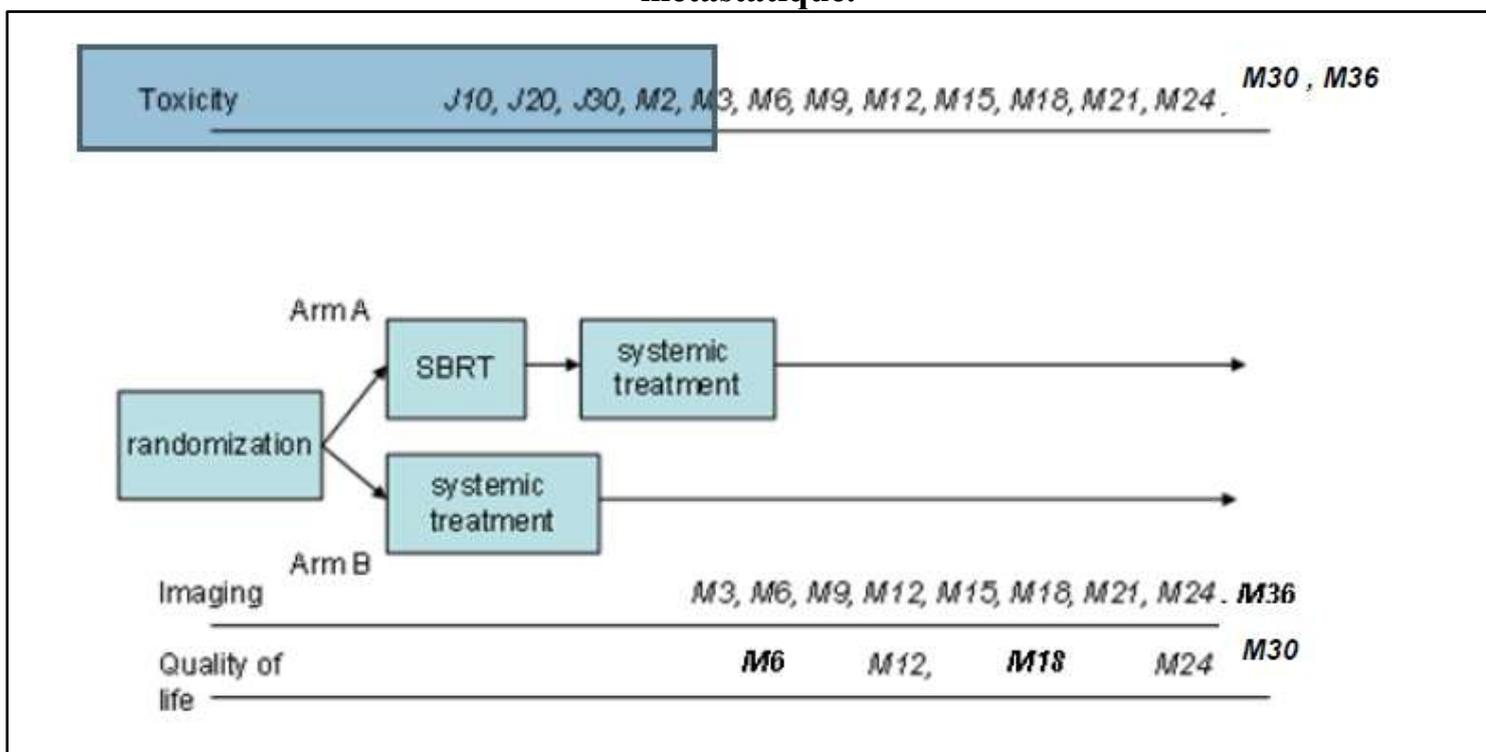


	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSEIN	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL:</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

« STEREOSEIN »

Essai de supériorité de phase III de radiothérapie stéréotaxique pour les patientes atteintes de cancer du sein en première ligne métastatique.



BRAS A (bras expérimental) : irradiation en condition stéréotaxique des sites oligo-métastatiques

BRAS B (bras contrôle) : absence de traitement spécifique des sites oligo-métastatiques en dehors des soins de support (douleurs, compression, hémorragie)

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSEIN	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL:</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Cancer du sein prouvé histologiquement, et confirmé a stade métastatique (stade IV AJCC TNM)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Age >18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Statut OMS < 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Récepteurs hormonaux positifs (IHC)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de surexpression de Her2 (Her2– soit par IHC ou par FISH)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
La tumeur primitive du sein a été traitée dans une intention curative (chirurgie et/ ou radiothérapie)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Aucun traitement antérieur des rechutes métastatiques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Lésions métastatiques (en dehors de tout site d'irradiation antérieur. Si, mesurable, maximum 5 lésions métastatiques (<10 cm ou <500 mL)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Atteinte métastatique hépatique: <i>Si oui :</i> a. Fonction hépatique préservée (enzymes hépatiques <3N, bilirubine<30mg/dl, albumine>2.5g/dl), b. Absence de cirrhose ou hépatite c. Diamètre métastatique hépatique < 7cm d. A distance de l'intestin grêle ou de l'estomac	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Atteinte métastatique abdominale viscérale: Si oui : Fonction rénale normale avec une clairance rénale (formule de Cockroft) > 60ml/min	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de problème psychologique, familial, sociologique ou géographique susceptible d'entraver la compliance au protocole et le calendrier de suivi.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Espérance de vie > 3 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Assurance maladie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Note d'information et consentement signés	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREOSEIN	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 27/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Etienne MARTIN Mail : emartin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL:</i>	Arc : Patricia LECERF Poste : 8084

Critères de non inclusion

Cancer du sein triple négatif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cancer du sein Her2+++	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de traitement systémique en phase métastatique (hormonothérapie ; chimiothérapie ; thérapies ciblées)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Métastases cérébrales	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Atteinte métastatique vertébrale: a. Atteinte de plus de 3 segments contiguës b. Examen neurologique le plus récent datant de plus d'une semaine avant date de randomisation c. Incapacité à effectuer le traitement (par exemple, impossibilité de s'allonger pour le traitement...) d. Antécédent de traitement par radionucléides ou de traitement systémique dans les 30 jours qui précèdent l'irradiation en condition stéréotaxique e. Déficit neurologique d'aggravation progressive ou significatif f. Envahissement du canal médullaire >25% g. Compression médullaire ou syndrome de la queue de cheval h. Instabilité ou déficit neurologique secondaire à une compression vertébrale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Sclérodémie ou maladie du tissu conjonctif	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Femmes enceintes ou en cours d'allaitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____