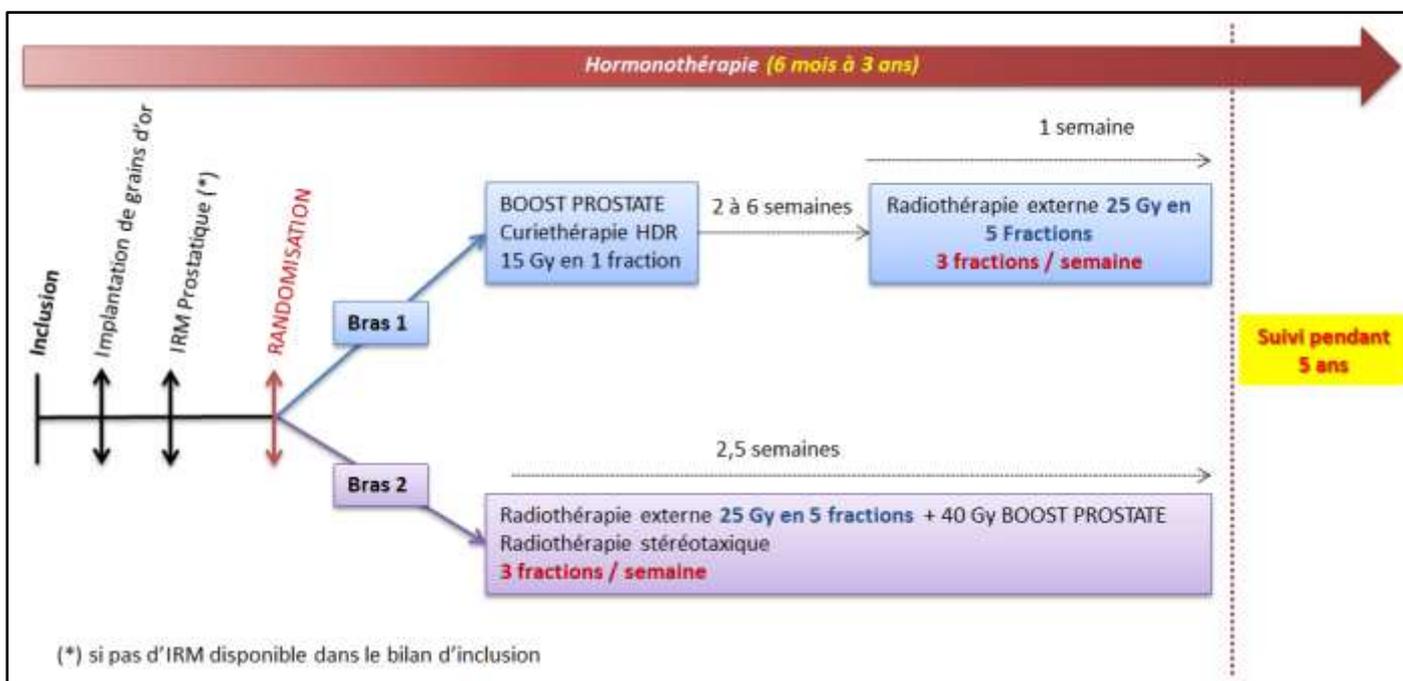


	CRITERES DE SELECTION ETUDE SHORT	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali ROUFFIAC Mail : mrouffiac@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste :3538

« **SHORT** »

Etude de phase II randomisée, multicentrique évaluant l'efficacité et la tolérance d'une radiothérapie hypo-fractionnée pelvi-prostatique suivie d'un boost (radiothérapie externe stéréotaxique ou curiethérapie à haut débit de dose) chez des patients porteurs d'un adénocarcinome prostatique de risque intermédiaire défavorable ou de haut risque localisé



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

Adénocarcinome de la prostate prouvé histologiquement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient présentant un des cas suivants : <input type="checkbox"/> Stade clinique = T3 à T4 et/ou PSA > 20 ng/ml et/ou Gleason > 7 Ou <input type="checkbox"/> Gleason 7 (4+3) quel que soit le stade clinique ou la valeur du PSA Ou <input type="checkbox"/> Gleason 7 (3+4) associé au moins à un des facteurs suivants : Nombre de biopsies positives supérieures à 50% et/ou PSA > 10 ng/ml et/ou Stade clinique = cT2b – cT2c et/ou Stade clinique ≥ T2 sur IRM	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Risque d'atteinte ganglionnaire >15% (calculé avec le score de Roach : 2/3 x valeur du PSA + (score de Gleason-6)),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient N0, ou Nx	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SHORT	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali ROUFFIAC Mail : mrouffiac@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste :3538

Volume prostatique estimé en IRM ou échographie ≤ 60 cc.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence d'adénopathie pelvienne ≥ 15 mm sur le bilan d'extension par scanner ou IRM	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de métastase osseuse et /ou viscérale sur le bilan d'extension par scanner et scintigraphie osseuse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement hormonal débuté maximum 180 jours avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Score IPSS (International Prostate Symptom Score) < 12 sans traitement alpha-bloquant à visée urinaire (dans les 21 jours précédant l'inclusion)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de radiothérapie pelvienne préalable,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de traitement chirurgical du cancer de prostate sauf une résection trans-urétrale réalisée dans les 6 mois minimum avant la radiothérapie	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Age ≥ 18 ans et ≤ 85 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indice de performance OMS ≤ 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Espérance de vie estimée > 5 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indication de traitement par radiothérapie et hormonothérapie validée en réunion de concertation multidisciplinaire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Affiliation à un régime de sécurité sociale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Consentement éclairé signé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

Cancer de prostate d'histologie autre qu'adénocarcinome	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient diagnostiqué N1 lors du bilan d'imagerie ou pN1 (envahissement ganglionnaire prouvé histologiquement après curage),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Taux de PSA sérique > 100 ng/ml,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SHORT	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali ROUFFIAC Mail : mrouffiac@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste :3538

Score IPSS \geq 12 ou prise de traitement alpha-bloquant à visée urinaire (dans les 21 jours précédant l'inclusion),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Volume prostatique estimé en IRM ou échographie > 60 cc	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédents de cancer dans les 5 années précédant l'entrée dans l'essai (à l'exception d'un carcinome baso-cellulaire cutané)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de résection trans-urétrale de prostate datant de moins de 6 mois	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent de chirurgie rectale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Antécédent d'irradiation pelvienne	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient présentant une hypertension artérielle grave non contrôlée par un traitement adapté (\geq 160 mm Hg en systolique et/ou \geq 90 mm Hg en diastolique),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Contre-indication à une irradiation pelvienne (ex : sclérodémie, maladie inflammatoire chronique du tube digestif, maladie auto immune qui contre indique la radiothérapie, etc...),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient non éligible à la curiethérapie • Volume prostatique > 60cc • Une mesure du débit urinaire avec débit max < 12 mL/s • Ou traitement anticoagulant à dose curative • Ou contre-indication à une anesthésie générale ne pouvant pas être interrompu pour la pose des marqueurs intra-prostatiques ou pour la curiethérapie.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient traité par antinéoplasiques ou médicament pouvant comprendre du Méthotrexate,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hormonothérapie débutée depuis plus de 180 jours au moment de l'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient sous immunosuppresseur,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Contre-indication aux agonistes ou aux antagonistes de la LH-RH,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Prothèse de hanche unique ou bilatérale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE SHORT	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 25/10/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali ROUFFIAC Mail : mrouffiac@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Amandine CHATELLE Poste :3538

Patient déjà inclus dans un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale,	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ne pouvant pas coopérer pendant le traitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Personnes privées de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle),	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Impossibilité de se soumettre au suivi médical de l'essai.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____