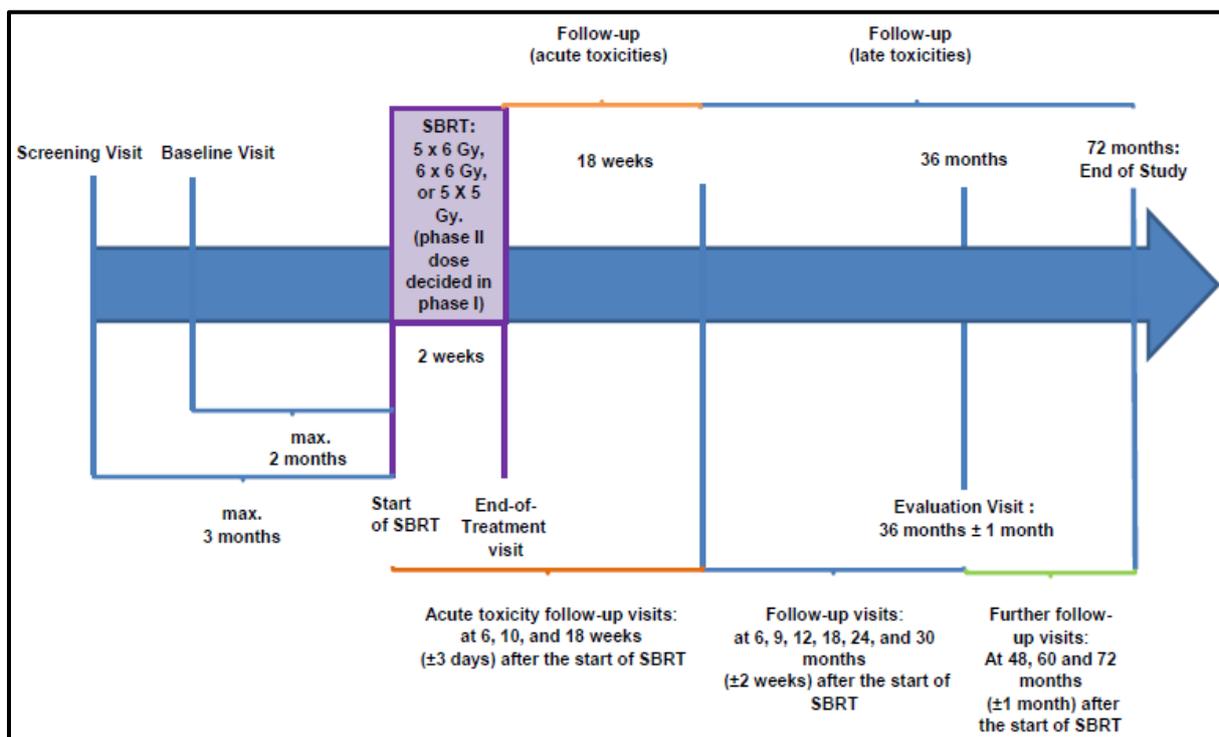


	CRITERES DE SELECTION ETUDE GETUG AFU31 STEREO RE-PRO	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24-10-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Gilles CREHANGE Mail : gcrehange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

« GETUG-AFU31- STEREO-RE-PRO »

Etude de phase I/II multicentrique évaluant l'efficacité d'une ré-irradiation stéréotaxique chez des patients présentant une récurrence tumorale intra-prostatique après traitement par radiothérapie externe.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion :

1- Récidive biochimique selon les critères Phoenix (nadir des PSA + 2 ng/mL.) survenant au minimum 2 ans après une radiothérapie externe visant à traiter un adénocarcinome prostatique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
---	---

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GETUG AFU31 STEREO RE-PRO	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24-10-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Gilles CREHANGE Mail : gcrehange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

2- T1–T2c et PSA ≤ 20 ng/mL et score de Gleason ≤ 7 au diagnostic initial du cancer de la prostate avant le traitement par radiothérapie externe.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3- Récidive de l'adénocarcinome prostatique confirmé par histologie après radiothérapie par biopsies en sextant par voie transrectales ou trans périnéales des deux lobes de la prostate, avec un minimum de 12 biopsies, indépendamment du score de Gleason. Les biopsies des vésicules séminales sont facultatives.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4- Stade clinique T1-T2 à la récidive ; extension extra capsulaire unilatérale (T3a) à l'IRM autorisée sauf postérieurement en regard du rectum.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5- Volume-cible anatomoclinique (CTV) estimé / volume prostatique < 0.5 évalué sur les résultats d'imagerie et les biopsies.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6. Évaluation pelvienne et prostatique par IRM multiparamétrique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Absence de récidive pelvienne ou métastatique démontrée par TEP à la choline ou TEP PSMA	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Indice de performance OMS 0-1.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Niveau des PSA ≤ 10 ng/mL au début de l'étude (avant RTCS de rattrapage)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Temps de doublement du PSA >10 mois.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. International Prostate Symptom Score ou IPSS ≤ 12 .	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Mesure du débit urinaire avec un débit maximal > 10 mL/s, un volume d'urine résiduel post-mictionnel < 150 mL et un volume d'urine > 150 mL.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GETUG AFU31 STEREO RE-PRO	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24-10-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Gilles CREHANGE Mail : gcrehange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

13. Aucun autre traitement anti-cancéreux depuis la radiothérapie externe administrée comme traitement de première intention.	
14. Aucun autre traitement anti-cancéreux prévu pour la récurrence actuelle.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15. Aucune contre-indication à l'implantation de marqueurs radio-opaques ; les troubles hémostatiques doivent être corrigés avant l'implantation.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16. Patients de plus de 18 ans.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17. Espérance de vie supérieure ou égale à 5 ans (échelle de Lee.)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18. Patients affiliés au régime de sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19. Patients ayant signés le formulaire de consentement éclairé.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20. Patients désireux et capables de se conformer aux visites programmées, au plan de traitement, aux examens biologiques et aux autres procédures de l'étude indiqués dans le protocole.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Critères de non inclusion :

1. Envahissement des ganglions lymphatiques ou extension métastatique.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
2. Toxicité urinaire ou gastro-intestinale tardive post-radiothérapie de grade ≥ 2 (après radiothérapie externe initiale.)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3. Autres cancers au cours des 5 dernières années à l'exception du cancer de la peau autre que le mélanome.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4. Antécédent d'affection abdominale inflammatoire	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5. Traitement anticoagulant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE GETUG AFU31 STEREO RE-PRO	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 1.0 du 24-10-2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Gilles CREHANGE Mail : gcrehange@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Arc : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

6. Contre-indications à l'IRM.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
7. Volume de la prostate >80 cc.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
8. Résection trans-urétrale de la prostate (RTUP) au cours des 6 mois précédant la signature du consentement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9. Présence de télangiectasie rectale de grade 3 classée selon le score de rectoscopie de Vienne (rectoscopie obligatoire)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
10. Antécédents de chirurgie rectale	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11. Patients qui ne sont pas en mesure de subir un suivi médical dans l'étude pour des motifs géographiques, sociaux ou psychologiques.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12. Personnes privées de liberté, en détention préventive ou sous tutelle	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13. Patients participants à une autre recherche interventionnelle.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____ Signature de l'investigateur : _____