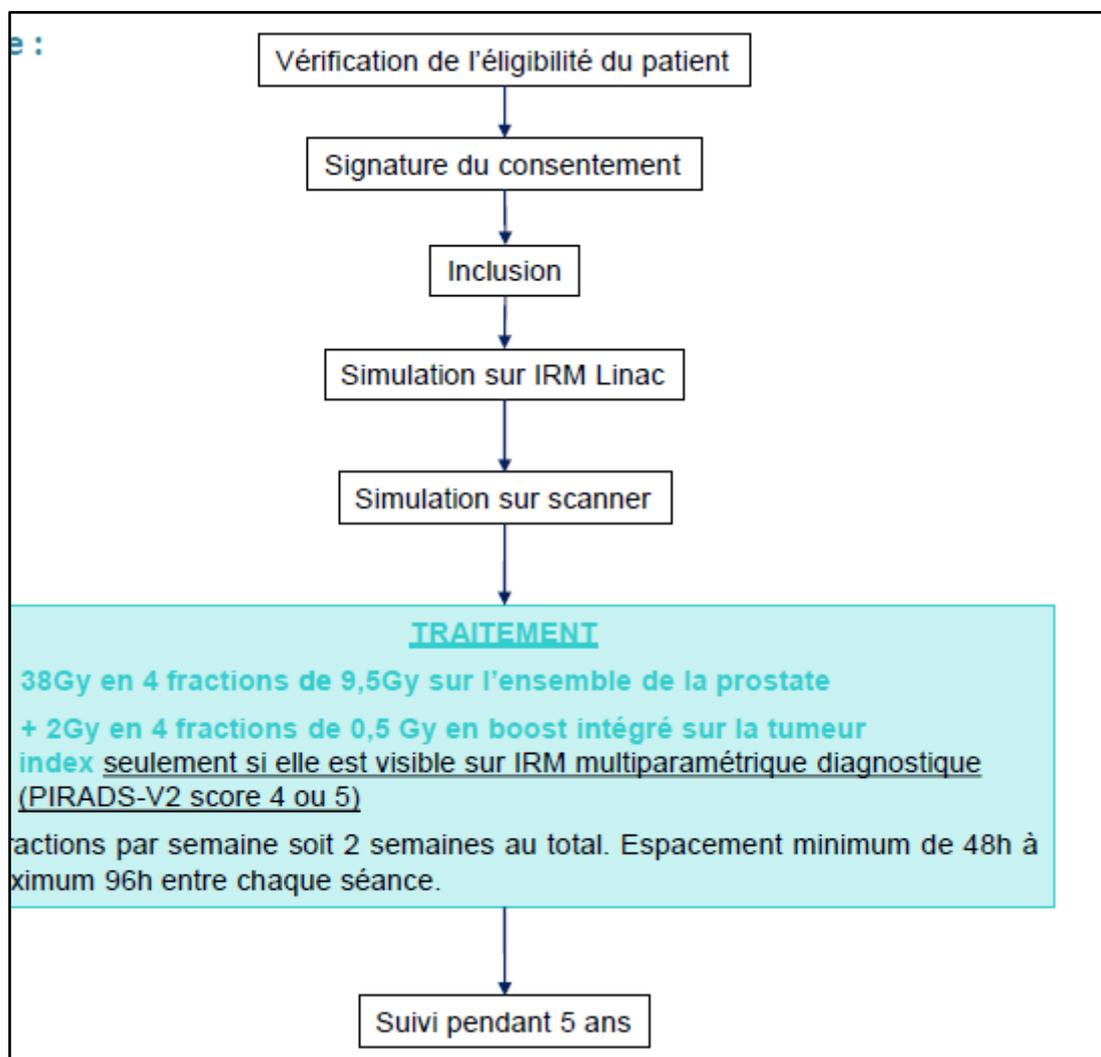


	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREO RML	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

« STEREO RML »

Etude de phase II, multicentrique, évaluant l'efficacité et la tolérance d'une radiothérapie Stéréotaxique Prostatique délivrée sur IRM Linac, avec boost intégré en cas de tumeur index, chez des patients porteurs d'un adénocarcinome de prostate de risque favorable, intermédiaire ou de haut risque très localisé.



VALIDATION DES CRITERES DE SELECTION

Critères d'inclusion

Adénocarcinome de la prostate prouvé histologiquement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Age \geq 18 ans et \leq 85 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREO RML	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

Indice de performance OMS ≤ 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Indication de traitement par radiothérapie validée en réunion de concertation multidisciplinaire.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Cancer de la prostate de faible risque : $\leq T2a$ et Gleason 6 (3+3) et PSA < 10 ng/ml Cancer de la prostate de risque intermédiaire : T2b-T2c ou Gleason 7 ou PSA < 15 ng/ml Cancer de la prostate de haut risque localisé : T3a et Gleason ≤ 7 et PSA < 15 ng/ml	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie présentant un risque d'atteinte ganglionnaire $< 15\%$ (score de Roach : $2/3 \times$ valeur du PSA + (score de Gleason-6 x 10)).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence d'adénopathie pelvienne ou lombo aortique (≥ 10 mm de petit axe) sur le bilan d'extension par scanner et IRM prostatique (ou TEP Choline)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Absence de métastase osseuse ou viscérale sur le bilan d'extension (M0) par scanner et scintigraphie osseuse (ou TEP Choline)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Score IPSS < 15 ou score IPSS ≤ 7 si traitement alpha bloquant à visée urologique en cours	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Volume prostatique estimé en IRM ou échographie ≤ 90 cc.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si traitement hormonal, début de traitement depuis moins de 60 jours	<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 plus de 6 mois avant l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient capable et acceptant de suivre toutes les procédures de l'étude en accord avec le protocole.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant compris, signé et daté le formulaire de consentement communiqué le jour de l'inclusion	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient affilié à un régime de la sécurité sociale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Si tumeur index visible sur l'IRM diag multiparamétrique : volume max total de la tumeur index \leq au volume de la prostate.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREO RML	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : mquivrin@cgfl.fr <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

Critères de non inclusion :

Cancer de prostate d'histologie autre qu'adénocarcinome	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Contre-indication à l'IRM dont, mais sans s'y limiter, les patients porteurs d'un pacemaker ou d'un défibrillateur	<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 ≥ 15 ng/ml.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Score IPSS ≥ 15 ou prise de traitement alpha-bloquant (dans les 21 jours précédant l'inclusion).	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Volume prostatique estimé en IRM ou échographie > 90 cc.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Atteinte des vésicules séminales en IRM.	<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 par rapport à la date prévisionnelle de début de RT.	<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
Contre-indication à une irradiation pelvienne (ex : sclérodémie, maladie inflammatoire chronique du tube digestif, maladie auto immune etc...)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient traité par antinéoplasique ou médicament pouvant comprendre du Méthotrexate.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hormonothérapie débutée depuis plus de 60 jours au moment de l'inclusion.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Hypertension sévère non contrôlée définie comme une PA systolique ≥ 160 mmHg ou une PA diastolique ≥ 95 mmHg. Les patients ayant des antécédents d'hypertension peuvent participer à l'étude à condition que la pression artérielle soit contrôlée par un traitement antihypertenseur.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient suivi ou traité pour un angor sévère ou instable ou ayant présenté un infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant la randomisation.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

	CRITERES DE SELECTION ETUDE STEREO RML	Identité patient (coller étiquette patient)
Version 2.0 du 02/12/2021	Investigateur en charge du patient : PI : Dr Magali QUIVRIN Mail : <i>mquivrin@cgfl.fr</i> <i>A contacter pour adresser/inclure patient externe au CGFL</i>	Tec : Philippe BATAILLARD Poste : 8137

Patient sous immunosuppresseur.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient avec une hypersensibilité connue à l'acide gadotérique, à la méglumine ou à tout médicament contenant du gadolinium	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Prothèse de hanche unique ou bilatérale.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient déjà inclus dans un autre essai thérapeutique avec une molécule expérimentale.	<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 pour des raisons géographiques, sociales ou psychiques. Patient ne pouvant pas coopérer pendant le traitement.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Date : _____

Signature de l'investigateur : _____