

SYNOPSIS

N°ID-RCB	2020-A01247-32	Version et Date	V1.1	16/07/2020
Titre de l'essai	Evaluation de la prise en charge ganglionnaire des cancers parotidiens			
Titre abrégé ou acronyme	N-PARO	Phase de l'essai	Non applicable	
Promoteur	GETTEC			
Investigateurs coordonnateurs	Coordonnateur principal : VERGEZ Sébastien (vergez.sebastien@iuct-oncopole.fr) Co-coordonnateur: DUPRET-BORIES Agnès (dupret-bories.agnes@iuct-oncopole.fr)			
Nombre de centres	France	20-25 centres		
Indication	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de clarifier la prise en charge des patients N0 atteints d'un carcinome parotidien • Nécessité de préciser les aires ganglionnaires à traiter chez les patients N0 et N+ 			
Objectif principal	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluer la prévalence des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs (cN+/pN+, cN0/pN+, cN+/px) 			
Objectif(s) secondaire(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluer la prévalence des métastases occultes pN+/cN0. • Evaluer la sensibilité et spécificité du bilan cervical pré-opératoire • Evaluer la topographie des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs cN0 ou cN+ au sein des aires cervicales de Robbins. • Evaluer la prévalence des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs cN+ • Evaluer l'impact du sous-type histologique du stade du tumoral, du grade et du protocole de prise en charge dans le risque métastatique ganglionnaire • Evaluation de la survie globale, définie par le délai entre la date de la fin du traitement curatif initial et le décès, ou la date de dernières nouvelles. • Evaluation de la survie sans maladie, définie par le délai entre la date de la fin du traitement curatif initial et l'apparition d'un événement d'intérêt ou la date des dernières nouvelles. • Evaluation du contrôle loco-régional, défini comme le délai entre la date de la fin du traitement curatif initial et l'apparition d'une récurrence locale ou ganglionnaire. • Description des traitements adjuvants reçus par les patients. • Evaluation de la qualité de vie par le biais des questionnaires EORTC H&N 43, QLQ 30 et DASH. • Evaluer le taux de remplissage de la base de données nationales du REFCOR 			
Plan de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan initial : <ul style="list-style-type: none"> ○ Questionnaires QLQ-30, EORTC H&N 43, DASH ○ Etat clinique ○ IRM parotidienne injectée ○ TDM cervicoparotidienne et thoracique injectée • Première consultation à 3 mois et 1 an après la fin du traitement curatif initial de la maladie où seront évalués <ul style="list-style-type: none"> ○ Questionnaires QLQ-30, EORTC H&N 43, DASH ○ Etat clinique ○ Statut oncologique 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Réactualisation de la base de données 2 ans, 3 ans et 5 ans de la fin du traitement curatif initial de la maladie où seront évalués <ul style="list-style-type: none"> ○ Etat clinique ○ Statut oncologique 	
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinome de la glande parotide, toutes histologies, tous grades, M0 • Situation de primo-traitement • Adulte • Information du patient et recueil de non-opposition 	
Critères de non-inclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Patient ayant déjà bénéficié d'une prise en charge initiale pour la maladie pour laquelle ils sont inclus dans l'essai, sur les lymphonoeuds cervicaux (curage ou radiothérapie) pour un cancer thyroïdien, des voies aérodigestives supérieures, une hémopathie, • Patient porteur de métastases parotidiennes d'une néoplasie à distance • Patient en cours de traitement systémique pour une autre pathologie néoplasique, • Patients métastatiques d'emblée (M1), • Personnes privées de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle), • 	
Traitements étudiés	Non applicable.	
Critère d'évaluation principal	Taux de prévalence des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs (cN0/pN+ et cN+/pN+ et cN+/px)	
Critères d'évaluation secondaire(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Taux de prévalence de pN+/cN0 • Sensibilité et spécificité du bilan cervical pré-opératoire • Topographie des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs cN0 ou cN+ dans les aires de Robbins • Taux de prévalence de cN+ • Impact du sous-type histologique, du stade tumoral, du grade et du protocole de prise en charge dans le risque métastatique ganglionnaire • Taux de survie sans maladie • Taux de survie global • Taux de contrôle locorégional • Score de qualité de vie selon les questionnaires QLQ-30, EORTC H&N 43, DASH • Traitements adjuvants • Taux de remplissage de la base de données nationale du REFCOR 	
Nombre de patients	La taille d'étude est estimée à 246 patients en situation de primo-traitement diagnostiqués dans les centres participants sur la période d'inclusion de 2 ans. (détail en section 9)	
Durée de l'essai	Durée d'inclusion	2 ans
	Durée maximale de traitement	Non applicable
	Durée maximale de suivi	5 ans
	Durée globale de l'essai	7 ans