

GETTEC 2020-01 / N-PARO

Etude prospective observationnelle multicentrique sur deux ans évaluant l'incidence d'atteinte ganglionnaire, puis les résultats fonctionnels et oncologiques de la prise en charge ganglionnaire des carcinomes primitifs de la parotide

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer la prévalence des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs (cN+/pN+, cN0/pN+, cN+/px).

Objectifs secondaires

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.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle de cohorte, multicentrique, avec enregistrement prospectif de tous les carcinomes parotidiens opérés en primo-traitement.

Seront colligés le statut ganglionnaire pré-thérapeutique, les examens complémentaires réalisés, la prise en charge chirurgicale ou non sur la tumeur et sur les ganglions cervicaux, les résultats histologiques post-opératoires et la qualité de vie précoce.

Cette base de données sera réactualisée à 1 an pour permettre les analyses de survie et de qualité de vie, ainsi qu'à 2, 3 et 5 ans pour permettre les analyses de survie.

Les patients de l'étude recevront un traitement tel qu'indiqué par les recommandations nationales et/ou locales, tel qu'appliquées dans les centres participants.

Critères d'inclusion

- 1 Carcinome de la glande parotide, toutes histologies, tous grades, M0.
- 2 Situation de primo-traitement.
- 3 Adulte.
- 4 Information du patient et recueil de non-opposition.

Critères de non-inclusion

- 1 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.
- 2 Patient porteur de métastases parotidiennes d'une néoplasie à distance.
- 3 Patient en cours de traitement systémique pour une autre pathologie néoplasique.
- 4 Patients métastatiques d'emblée (M1).
- 5 Personnes privées de liberté ou sous tutelle (y compris la curatelle).

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Septembre 2020

Fin estimée des inclusions : Septembre 2024

Nombre de patients à inclure : 246

Etablissement(s) participant(s)

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Pr Nicolas FAKHRY
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Sébastien VERGEZ
IUCT-Oncopole - Toulouse

Promoteur(s)

Groupe d'Etude des Tumeurs Tête et Cou - GETTEC

Dernière mise à jour le 24 avril 2024