

# 53<sup>E</sup> CONGRÈS SFCCF 2021

5-6 NOVEMBRE 2021

WTC - GRENOBLE

CONGRÈS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARCINOLOGIE CERVICO-FACIALE



## N-PARO

**Evaluation de la prise en charge  
ganglionnaire des carcinomes  
parotidiens**

P. Mattei, Dr A. Dupret-Bories, Pr S. Vergez

Toulouse

# Introduction

## Carcinomes parotidiens

- Représentent 1 à 5 % des carcinomes de la tête et du cou
- Taux de métastase ganglionnaire occulte variable de 0 à 60 %
- Un cou N+ est un facteur indépendant de mauvais pronostic
- Indications de curage chez les patients N0 non consensuelles
  - Quels patients traiter ?
  - Quelles aires traiter ?

Chang JW, Hong HJ, Ban MJ, Shin YS, Kim WS, Koh YW, et al. Prognostic Factors and Treatment Outcomes of Parotid Gland Cancer: A 10-Year Single-Center Experience. *Otolaryngol Head Neck Surg.* déc 2015;153(6):981-9.

Vartanian JG, Gonçalves Filho J, Kowalski LP, Shah JP, Suárez C, Rinaldo A, et al. An evidence-based analysis of the management of N0 neck in patients with cancer of the parotid gland. *Expert Rev Anticancer Ther.* oct 2019;19(10):899-908.

Xiao CC, Zhan KY, White-Gilbertson SJ, Day TA. Predictors of Nodal Metastasis in Parotid Malignancies: A National Cancer Data Base Study of 22,653 Patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* janv 2016;154(1):121-30.

# Introduction

Collaboration GETTEC-GORTEC

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



- Design
- Monitoring
- Coordination



- Data management
- Réglementaire
- Biostatistiques

# Objectifs

## Objectif principal

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
**SFCCF** 2021



Evaluer la prévalence des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs ainsi que leurs facteurs pronostiques

# Objectifs

## Objectifs secondaires

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



- Evaluer la prévalence initiale des métastases occultes (pN+/cN0)
- Evaluer la sensibilité et la spécificité du bilan cervical préopératoire
- Evaluer la topographie initiale des métastases ganglionnaires des carcinomes parotidiens primitifs au sein des aires cervicales de Robbins
- Etudier la topographie des récurrences ganglionnaires en la comparant aux aires concernées par la prise en charge ganglionnaire initiale

# Objectifs

## Objectifs secondaires

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
**SFCCF** 2021



- Evaluer la prévalence initiale des métastases ganglionnaires intra-parotidiennes
- Evaluer la survie globale, la survie sans maladie, le contrôle loco-régional et le contrôle régional ainsi que leurs facteurs pronostiques, en particulier les métastases ganglionnaires intra-parotidiennes
- Décrire les traitements adjuvants reçus par les patients
- Evaluer la qualité de vie par le biais des questionnaires H&N 43, QLQ-30 et DASH
- Evaluer le taux de remplissage de la base de données nationales du REFCOR

# Objectifs – étude ancillaire

## Objectif principal

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
**SFCCF** 2021



Décrire les pratiques vis-à-vis du nerf facial en fonction du type histologique et de la paralysie faciale préopératoire

# Objectifs – étude ancillaire

## Objectifs secondaires

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



- Evaluer la survie globale et la survie sans maladie en fonction du sacrifice ou non du nerf facial
- Evaluer la survie globale et la survie sans maladie en fonction de la présence ou non d'une paralysie faciale à l'inclusion
- Evaluer la qualité de vie par le biais des questionnaires EORTC H&N 43 et QLQ-30 en fonction du sacrifice ou non du nerf facial

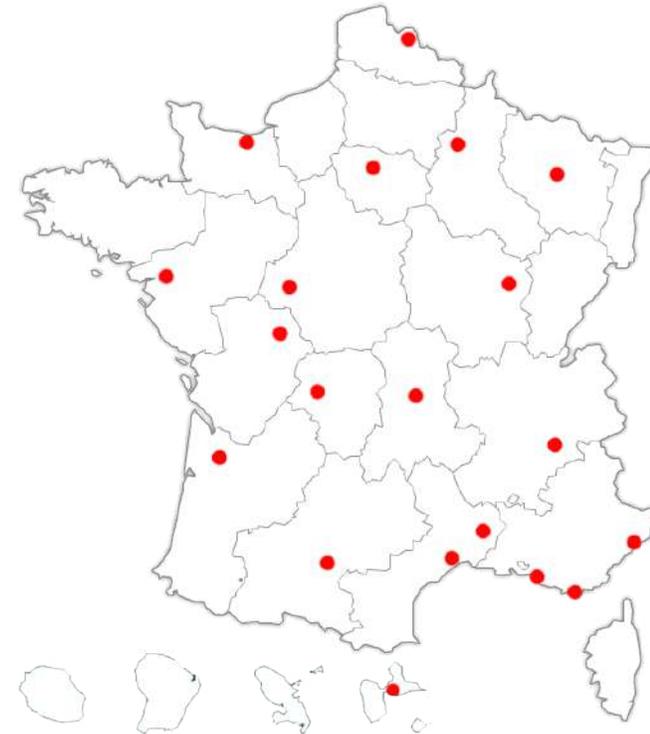
# Méthodes

## Design de l'étude

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



- Caractéristiques de l'étude
  - Multicentrique (26 centres)
  - Cohorte
  - Observationnelle
- 246 patients à inclure
- Dates prévisionnelles
  - Début d'étude : février 2021
  - Fin des inclusions : février 2023
  - Fin de l'étude : mai 2028



# Méthodes

## Critères d'inclusion

- Carcinome primitif de la glande parotide, toutes histologies, tous grades
- Patient M0
- Adulte
- Information du patient et recueil de non-opposition
  
- **Pas seulement les patients chirurgicaux**

# Méthodes

## Critères de non-inclusion

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



- Patient ayant déjà bénéficié d'une prise en charge thérapeutique autre que la chirurgie d'exérèse tumorale initiale pour la maladie pour laquelle il est inclus dans l'étude
- Antécédents de prise en charge thérapeutique sur les ganglions cervicaux
- 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

# Organisation du suivi Initialement

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



- Première consultation
  - Examen clinique avec évaluation du grade de la paralysie faciale
  - Synthèse du bilan paraclinique
- Documents à remettre au patient
  - Questionnaires de qualité de vie
    - QLQ-30
    - EORTC H&N-43
    - DASH
  - Remise des notes d'information
    - Etude de catégorie 3 (Loi Jardé) donc pas de consentement écrit
    - Simple recueil de la non-opposition

GETTEC 2020-01 : N-PARO

**PROTOCOLE GETTEC 2020-01**

**Evaluation de la prise en charge ganglionnaire des cancers parotidiens (N-PARO)**

N°ID-RCB : 2020-A01247-32

Promoteur : GETTEC (Groupe d'Etudes des Tumeurs Tête Et Cou)

Investigateurs coordonnateurs : Pr VERGEZ Sébastien  
Dr DUPRET-BORRIES Agnès  
Promoteur : GETTEC

Notice d'information au patient

Version 1.1 du 16 Juillet 2020  
Date d'application : 04/08/2020

Version 1.1 du 16/07/2020

# Organisation du suivi

## Consultation à 3 mois de la *fin* du traitement

- Examen clinique
- Synthèse de la prise en charge
  - Stratégie thérapeutique
  - Attitude vis-à-vis du nerf facial
  - Résultats histologiques
  - Prise en charge complémentaire
- Statut oncologique
- Questionnaires de qualité de vie

# Organisation du suivi

## Consultations ultérieures

- A 1 an du *début* du traitement initial
  - Examen clinique
  - Statut oncologique
  - Questionnaires de qualité de vie
- A 2,3 et 5 ans du *début* du traitement initial
  - Examen clinique
  - Statut oncologique

# Organisation du suivi

## Inclusion

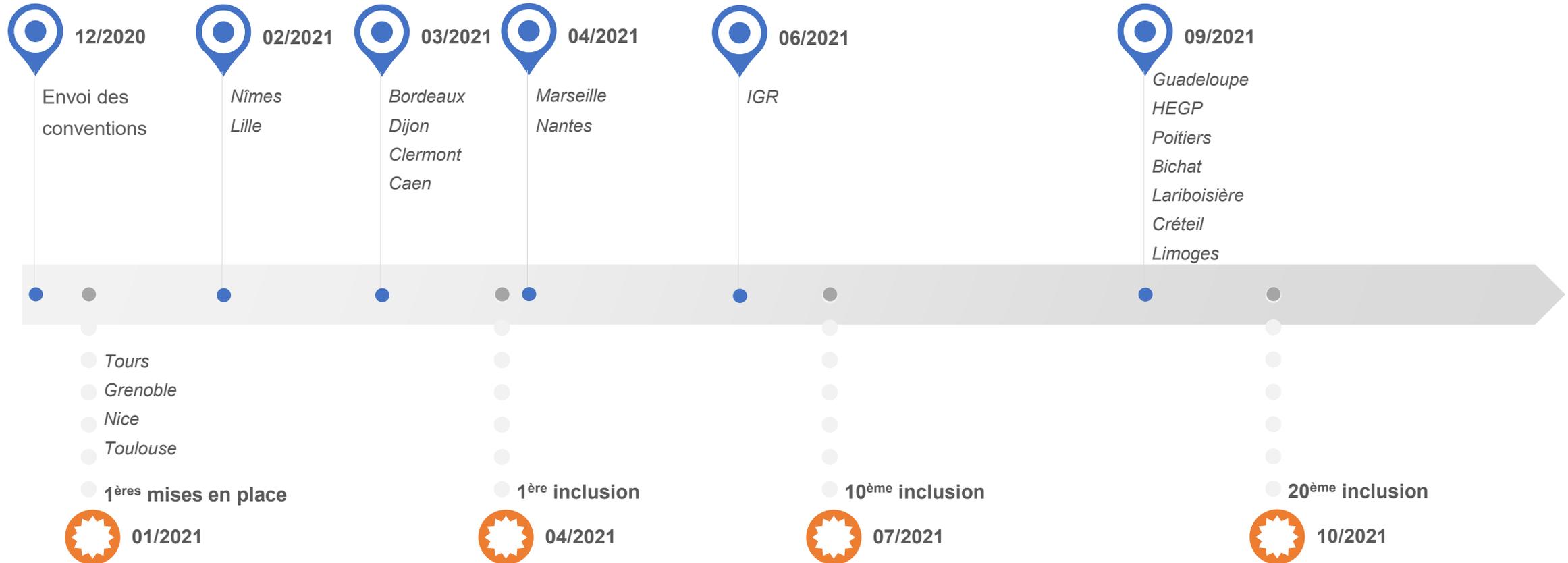
- Quand ?
  - Idéalement après le diagnostic du cancer parotidien
- Comment ?
  - Par eCRF CleanWeb
  - Identifiants remis après activation du centre

The screenshot shows the CleanWEB eCRF interface for a 'Nouveau Patient' (New Patient) entry. The interface is titled 'NPARO\_DRAFT' and 'CleanWEB'. It displays a navigation menu on the left with options like 'Information', 'Patients', 'Statistiques', and 'Configuration'. The main content area is titled 'Données démographiques' (Demographic Data) and includes fields for 'Initiales', 'Date de naissance', 'Sexe' (Homme/Femme), 'Date du recueil de la non-opposition', 'Date du diagnostic du cancer parotidien', 'Participation à l'étude ancillaire sur la prise en charge du nerf facial', and 'Le patient a-t-il été enregistré dans la base de données REFCOR?'. The interface also shows a 'Suivi' dropdown set to 'Aucun' and buttons for 'Enregistrer' (Register) and 'Vérifier' (Verify).

# Avancement actuel

## Déploiement des centres

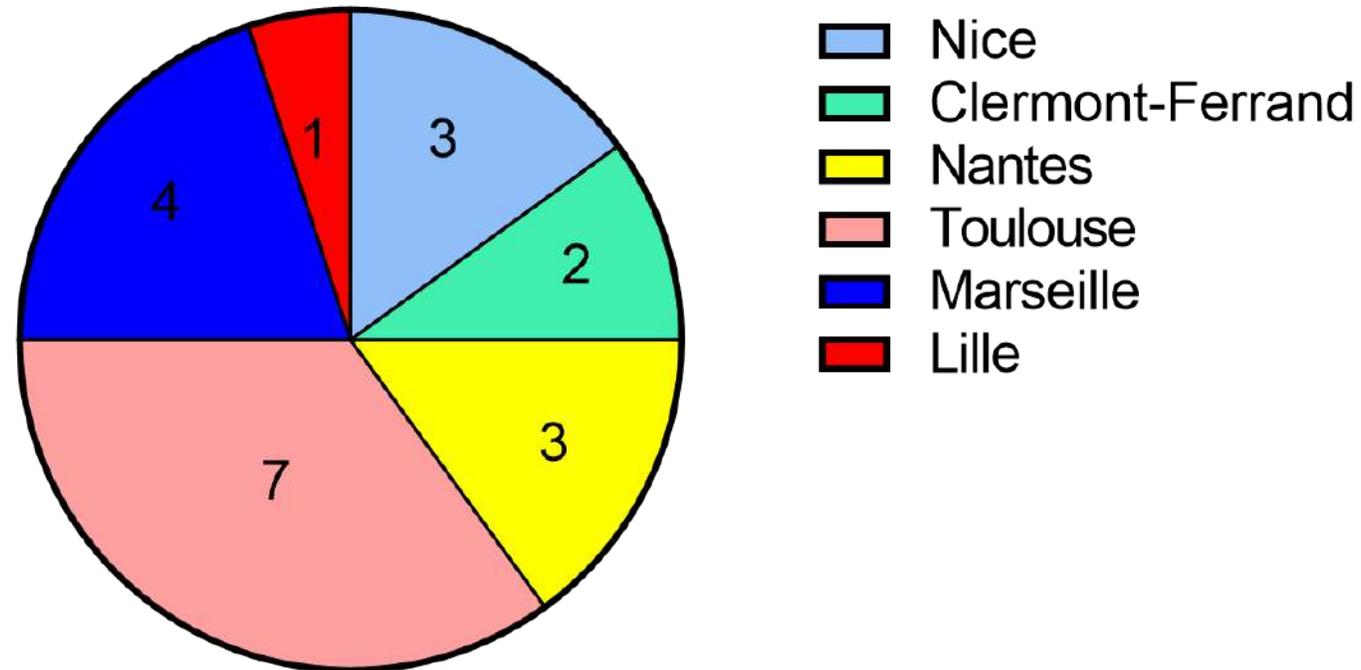
53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



# Avancement actuel

## Répartition des inclusions

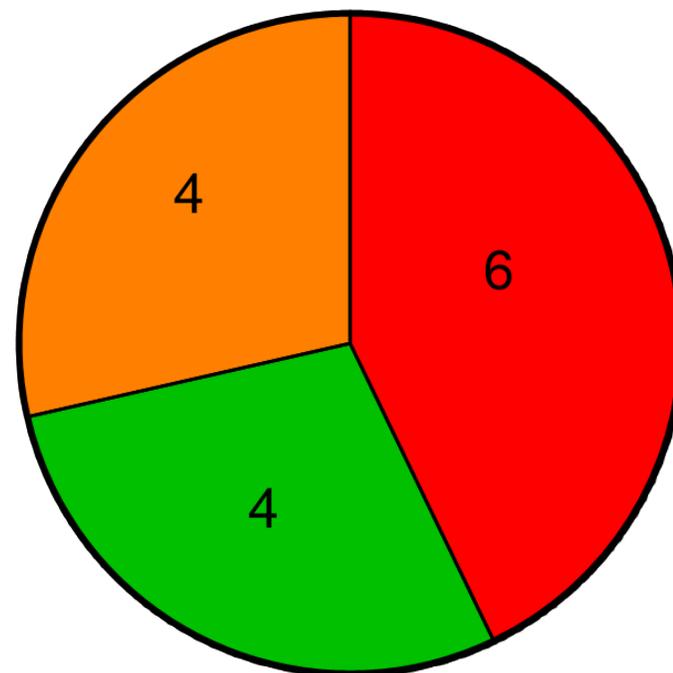
53<sup>e</sup> CONGRÈS  
**SFCCF**2021



# Avancement actuel

## Premiers résultats – Histologie

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021

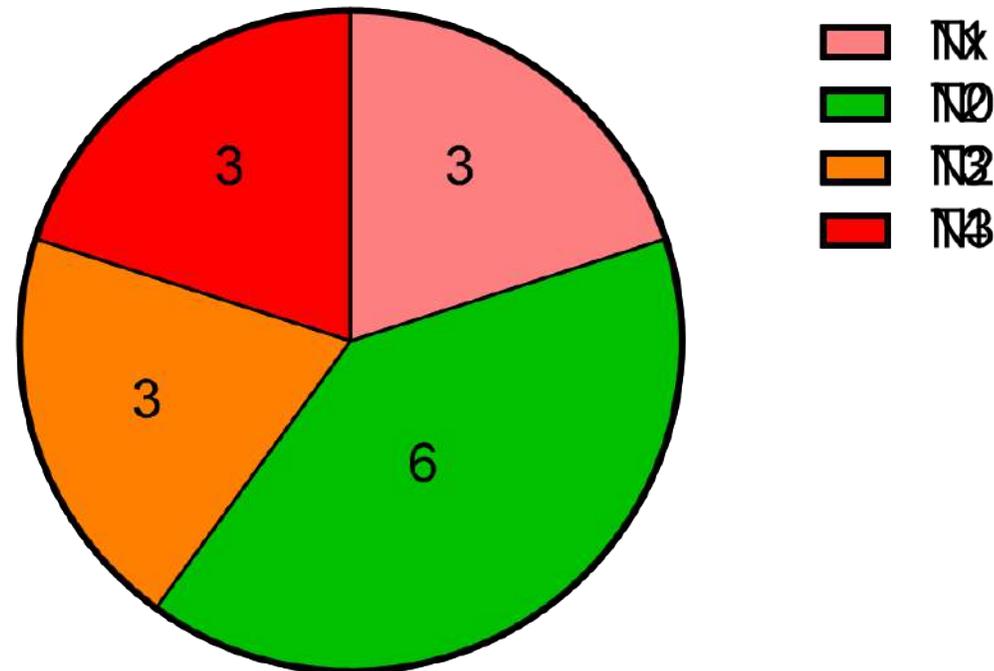


-  Carcinome adénoïde kystique
-  Carcinome mucoépidermoïde
-  Carcinome canalaire
-  Carcinome à cellules acineuses
-  Autre

# Avancement actuel

## Premiers résultats – Stade pTNM

53<sup>e</sup> CONGRÈS  
SFCCF 2021



# Perspectives

## Constitution d'une biobanque

- But de recherche translationnelle
- Pas de projet concret : mesure d'anticipation
- Pas de financement
- Nécessite amendement au protocole et conventions



# Contacts

- **Investigateurs coordinateurs**
  - Sébastien Vergez (coordinateur principal)
    - Mail : [vergez.sebastien@iuct-oncopole.fr](mailto:vergez.sebastien@iuct-oncopole.fr)
    - Tél : 05 31 15 53 39
  - Agnès Dupret-Bories (co-coordonateur)
    - Mail : [dupret-bories.agnes@iuct-oncopole.fr](mailto:dupret-bories.agnes@iuct-oncopole.fr)
    - Tél : 05 31 15 53 08
- **Chef de projet : Pierre Mattei**
  - Mail : [mattei.p@chu-toulouse.fr](mailto:mattei.p@chu-toulouse.fr)
  - Tél : 06 13 62 13 35
- **Promoteur : GORTEC**
  - Responsable réglementaire : Caroline Cendrier
    - Mail : [reglementaire@gortec.fr](mailto:reglementaire@gortec.fr)
    - Tél : 02 42 06 02 56
  - Data manager : Pascale Adam
    - Mail : [pascale.adam@gortec.fr](mailto:pascale.adam@gortec.fr)

# 53<sup>E</sup> CONGRÈS SFCCF 2021

CONGRÈS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CARCINOLOGIE CERVICO-FACIALE



**Merci de votre attention**